



UNIVERSIDAD
DE CANTABRIA

Eficacia de una manopla limpiadora con dimeticona en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en pacientes hospitalizados

Efficacy of a dimethicone cleansing mittens in the prevention of incontinence-associated dermatitis in hospitalized patients

Trabajo de fin de máster. Proyecto de investigación.

Autora: Patricia Santa Candela

Tutora: Dra. Raquel Sarabia Lavín

**Máster Universitario en Gestión Integral e Investigación de las
Heridas Crónicas**

Curso académico 2019/2020

A Estela, por tu apoyo incondicional desde el minuto cero y, especialmente, por tu cariño y paciencia durante los últimos meses.

A mis padres que, decida lo que decida, siempre están ahí cuando más lo necesito.

A la familia de “el máster” por vuestra compañía y dedicación en esta andadura, sin vosotras, este curso ya de por sí peculiar, no habría sido lo mismo.

A Raquel Sarabia, por su disponibilidad y dedicación.

A todos vosotros ¡muchas gracias!

ÍNDICE

LISTADO DE ABREVIATURAS	4
RESUMEN	6
PALABRAS CLAVE	7
SUMMARY	8
KEYWORDS	9
1. MARCO TEÓRICO	10
1.1. INTRODUCCIÓN	10
1.2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	10
1.2.1. INCONTINENCIA	10
1.2.1.1. DEFINICIÓN	10
1.2.1.2. EPIDEMIOLOGÍA	10
1.2.2. LESIONES CUTÁNEAS ASOCIADAS A LA HUMEDAD	11
1.2.2.1. DEFINICIÓN	11
1.2.2.2. EPIDEMIOLOGÍA	11
1.2.2.3. ETIOPATOGENIA	12
1.2.2.4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y LOCALIZACIÓN	12
1.2.2.5. CLASIFICACIÓN	12
1.2.2.6. CATEGORIZACIÓN	13
1.2.3. DERMATITIS ASOCIADA A LA INCONTINENCIA	13
1.2.3.1. ETIOPATOGENIA	13
1.2.3.2. FACTORES DE RIESGO	14
1.2.3.3. EPIDEMIOLOGÍA	14
1.2.3.4. COMPLICACIONES	15
1.2.3.5. PREVENCIÓN	15
1.2.4. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DAI, LPP Y LESIONES COMBINADAS HUMEDAD-FRICCIÓN	21
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	22

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	24
4. OBJETIVO	24
5. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	24
6. METODOLOGÍA	25
6.1. TIPO DE DISEÑO	25
6.2. POBLACIÓN	25
6.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO	25
6.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	25
6.5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	25
6.6. ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL	26
6.7. MÉTODOS Y CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA	26
6.8. ASIGNACIÓN DE GRUPOS	27
6.9. DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES	28
6.10. VARIABLES DEL ESTUDIO	30
6.10.1. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS	30
6.10.2. VARIABLE INDEPENDIENTE	32
6.10.3. VARIABLES DEPENDIENTES	32
6.10.4. VARIABLE CONFUSORA	34
6.11. MÉTODOS, INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS Y ESTRATEGIA DE CAMPO	34
6.12. ANÁLISIS DE DATOS	37
6.13. LIMITACIONES Y SESGOS DEL ESTUDIO	38
7. ASPECTOS ÉTICOS	40
8. PLAN DE TRABAJO: CRONOGRAMA.	42
9. PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN	45
10. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES. PRESUPUESTO ECONÓMICO.	46
11. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURA	48

12. RESULTADOS ESPERADOS	49
13. BIBLIOGRAFÍA	50
14. ANEXOS	54
TABLAS	54
TABLA 1: INTENSIDAD DE AFECTACIÓN SEGÚN SUSTANCIA IRRITANTE.	55
TABLA 2: CLASIFICACIÓN DE LAS LESIONES CUTÁNEAS ASOCIADAS A LA HUMEDAD	56
TABLA 3: CATEGORIZACIÓN DE LAS LESIONES CUTÁNEAS ASOCIADAS A LA HUMEDAD	57
TABLA 4: DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA DAI	58
FIGURAS	60
FIGURA 1: MECANISMOS INVOLUCRADOS EN EL DESARROLLO DE LA DAI	61
DOCUMENTOS	62
DOCUMENTO 1: PROGRAMA DE ACTUACIÓN DE PROTECCIÓN DE LA PIEL.	63
DOCUMENTO 2: FORMACIÓN DEL PERSONAL SANITARIO.	66
DOCUMENTO 3: DOCUMENTO DE PACIENTES CANDIDATOS.	67
DOCUMENTO 4: SOLICITUD DE SUBVENCIÓN ECONÓMICA.	68
DOCUMENTO 5: ASIGNACIÓN DE INTERVENCIONES.	69
DOCUMENTO 6: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.	70
DOCUMENTO 7: HOJA INFORMATIVA PARA LOS OBSERVADORES EXTERNOS.	74
DOCUMENTO 8: DOCUMENTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.	81
DOCUMENTO 9: SOLICITUD AL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN.	82
DOCUMENTO 10: CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.	83
DOCUMENTO 11: INFORMACIÓN PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.	84
DOCUMENTO 12: CONSENTIMIENTO INFORMADO.	88
DOCUMENTO 13: REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.	89

LISTADO DE ABREVIATURAS

CEIC	Comité de Ética de Investigación Clínica
CI	Consentimiento Informado
DAI	Dermatitis Asociada a la Incontinencia
EC	Estrato Córneo
EPUAP	<i>European Pressure Ulcer Advisory Panel</i>
GNEAUPP	Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas
IF	Incontinencia Fecal
IU	Incontinencia Urinaria
LCRD	Lesiones Cutáneas Relacionadas con la Dependencia
LESCAH	Lesión Cutánea Asociada a la Humedad
LPP	Lesión Por Presión
NPUAP	<i>National Pressure Ulcer Advisory</i>

RESUMEN

La dermatitis asociada a la incontinencia es la complicación más prevalente de la incontinencia. Actualmente, sigue siendo desconocida e infravalorada por muchos profesionales y, consecuentemente, presenta deficientes resultados tras un inadecuado abordaje preventivo o curativo. Los cimientos para su correcta prevención y tratamiento son el abordaje de la misma incontinencia y la puesta en marcha de un protocolo de cuidados de la piel.

Objetivo: evaluar la eficacia de tres intervenciones de higiene y protección perineal en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en las unidades de hospitalización del Hospital de Figueres.

Metodología:

Tipo de diseño: ensayo clínico aleatorizado con tres grupos paralelos, cegado para el investigador principal y los observadores externos, pero no cegado para el investigador secundario, pacientes y personal sanitario colaborador.

Población de estudio: personas incontinentes ingresadas en las unidades de hospitalización del Hospital de Figueres que cumplan los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

Estimación del tamaño muestral: para la obtención de los datos necesarios, se realizará un estudio piloto con una muestra de entre 30-50 sujetos con las características que se desean medir en la población de estudio. A continuación, se utilizará el programa *GPower* y, mediante la “bondad de ajuste del test” para tablas de contingencia, se calculará el tamaño muestral.

Método de selección de la muestra y asignación a los grupos: se realizará un muestreo consecutivo y se asignarán a los grupos al azar mediante la utilización de una tabla de números aleatorios generada a partir del programa estadístico *SPSS Statistics 22.0*.

Descripción de las intervenciones y estrategia de campo: en los grupos 1 y 3, se realizará la higiene con esponja jabonosa de pH neutro, secado con toalla y,

posteriormente, se aplicarán película barrera no irritante y crema de óxido de zinc, respectivamente; en el grupo 2 se realizará la higiene con una manopla con dimeticona. Los observadores externos serán los encargados de valorar a diario la piel de los participantes. En el caso de detectarse dermatitis asociada a la incontinencia, se categorizará su severidad según la clasificación del GNEAUPP.

Plan de trabajo: A la espera de respuesta del Comité de Ética de Investigación Clínica, se procederá a la búsqueda de los observadores externos y reunión con el personal investigador, y colaborador, para la puesta en marcha del estudio. Dada la necesidad de realizar un estudio piloto, se prevé una duración aproximada de 24 meses. Una vez finalizado el trabajo de campo, se procederá al análisis de datos para la escritura y publicación de artículos científicos.

PALABRAS CLAVE

Dermatitis asociada a la incontinencia, higiene, prevención, película barrera, óxido de zinc.

SUMMARY

Incontinence-associated dermatitis is the most prevalent complication in incontinence. Currently, it is still unknown and undervalued by many professionals and, consequently, it presents poor results after an inadequate preventive or healing approach. The foundations for its correct prevention and treatment are the clinical approach of the incontinence itself and the implementation of a skin care protocol.

Objective: Evaluate the efficiency of three hygiene and perineal protection procedures in the prevention of dermatitis associated with incontinence in the hospitalization units of the Hospital de Figueres.

Methodology:

Design type: randomized clinical trial with three parallel groups, blinded for the main investigator and external observers; but not for the secondary investigator, patients and healthcare workers contributing.

Study population: incontinent people admitted to the hospitalization units of the Hospital de Figueres who meet the established inclusion and exclusion criteria.

Sample size estimation: to obtain the necessary data, a pilot study will be carried out with a sample of between 30-50 subjects with the qualities to be measured in the study population. Next, the GPower program will be used and by means of the "goodness of fit of the test" for contingency tables, the sample size will be calculated.

Sample selection method and group assignment: a consecutive sampling will be carried out and the groups will be randomly assigned by using a table of random numbers generated from the SPSS Statistics 22.0 statistical program.

Description of the interventions and field strategy: in groups 1 and 3, hygiene will be performed with a neutral pH soapy sponge, towel dried, and then a non-irritating barrier film and zinc oxide cream will be applied, respectively; in group 2 hygiene will be carried out with a mitt containing dimethicone. The external observers will be in charge of assessing the skin of the participants on a daily basis. In the case of

detecting dermatitis associated with incontinence, its severity will be categorized according to the GNEAUPP classification.

Work plan: Awaiting a response from the Clinical Research Ethics Committee, we will proceed to search for external observers and meet with the research staff and collaborators, to start the study. Given the need to carry out a pilot study, it is expected to last approximately 24 months. Once the fieldwork is finished, data analysis will be carried out for the writing and publication of scientific articles.

KEYWORDS

Incontinence associated dermatitis, hygiene, prevention, barrier films, zinc oxide

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Introducción

La incontinencia, se ha relacionado con la aparición de lesiones por presión (LPP), de hecho, la mayor parte de las escalas de valoración del riesgo de desarrollar LPP incluyen la incontinencia o la humedad de la piel, como un factor de riesgo a tener en cuenta¹⁻⁵. Esto ha provocado que, hasta hace apenas unos años, las lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH) hayan sido catalogadas, y por tanto erróneamente abordadas, como LPP^{1,3,6,7}. Aún así, no debemos olvidar que también pueden coexistir⁸.

1.2. Antecedentes y estado actual del tema

1.2.1. Incontinencia

1.2.1.1. Definición

La *International Continence Society* define la incontinencia urinaria (IU) como la observación o manifestación de pérdida involuntaria de orina; en el caso de la incontinencia fecal (IF), de gases y/o heces, ya sean sólidas o líquidas⁹. La presencia de ambas en una misma persona, en cualquiera de sus presentaciones, se conoce como incontinencia doble o mixta^{1,9}.

En función de su evolución en el tiempo, la IU puede clasificarse como aguda/transitoria o como crónica/establecida y, a su vez ésta última, puede dividirse en incontinencia de urgencia, de estrés, por rebosamiento, funcional y total¹. Por otro lado, la IF se clasifica en: por rebosamiento, por alteración de la función ano-rectal, por sobrecarga del esfínter, neurógena y funcional¹.

1.2.1.2. Epidemiología

La incontinencia afecta a todos los grupos de población, en el caso de la IU los datos revelan que es más frecuente en mujeres y ancianos. En España, se estima una prevalencia del 15,8%¹⁰. A diferencia de la anterior, los datos de la IF son más complicados de conocer pero se han publicado datos de prevalencia que oscilan entre el 2,2% y el 17% en personas que viven en la comunidad y del 10% al 39% en el caso de pacientes institucionalizados¹⁰.

El Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras Por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) observó que la existencia de incontinencia entre los pacientes con alguna lesión cutánea relacionada con la dependencia (LCRD) era del 14,2% para la IU, 9,9% para la IF, y de hasta un 50,3% para la incontinencia mixta. El 21,1% restante no padecían incontinencia¹¹.

1.2.2. Lesiones cutáneas asociadas a la humedad

1.2.2.1. Definición

A finales de 2005, el grupo de expertos del *European Pressure Advisory Panel* (EPUAP) liderado por Tom Defloor, definió por primera vez las LESCAH y propuso diferenciarlas de las LPP. Más tarde, el GNEAUPP y el *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP), tras comprender un mecanismo de producción y unas características clínicas distintas, aprobaron dicha distinción⁸.

La primera definición publicada por el EPUAP las describía como “la inflamación y/o erosión de la piel causada por la exposición prolongada/excesiva a la humedad, incluyendo orina, heces líquidas o exudado de las heridas”. Durante los años posteriores, continuaron surgiendo diferentes fuentes de humedad a los propuestos inicialmente por el EPUAP. De hecho, en el año 2014, el GNEAUPP las definió como: “lesión localizada en la piel, que no suele afectar a tejidos subyacentes, presentada como una inflamación (eritema) y/o erosión de la misma, causada por la exposición prolongada, continua o casi continua, a diversas fuentes de humedad con potencial irritativo para la piel, por ejemplo: orina, heces, exudados de heridas, efluentes de estomas o fístulas, sudor, saliva o moco⁸”.

1.2.2.2. Epidemiología

El GNEAUPP, en su último estudio de prevalencia de LCRD en población adulta en hospitales españoles, obtuvo una prevalencia global de LESCAH del 1,4%, prácticamente el 80%, de origen nosocomial y, siendo la unidad de cuidados intensivos, la que posee mayores tasas de incidencia. Se cree que podría ser un dato infra estimado debido a la falta de identificación esta etiología¹¹.

1.2.2.3. Etiopatogenia

La práctica clínica nos muestra que no todos los pacientes expuestos a alguno de estos efluentes desarrollan LESCAH^{5,8}. Torra et al.⁸ sugieren que estas fuentes de humedad no serían causa suficiente para producir un deterioro en la piel por lo que proponen otros aspectos a tener en cuenta en su desarrollo como el tiempo de exposición, el volumen, la cantidad, diversidad, el contenido de irritantes químicos de la fuente de humedad, el pH de la misma, la presencia de microorganismos potencialmente patógenos y el propio estatus fisiológico y de salud del paciente.

La exposición continua o casi continua a estas fuentes de humedad, y su capacidad potencialmente irritante (tabla 1), alteran la barrera protectora de la piel haciéndola más débil y aumentando la probabilidad de su rotura debido a la cronificación del proceso inflamatorio. Asimismo, la alcalinización cutánea, puede modificar las condiciones en las que crecen las bacterias saprófitas causando su proliferación o inhibición, y modificando así, el equilibrio existente con la flora normal, además de la alteración de la capa dermolipídica que acelera la pérdida de agua epidérmica y, a su vez, disminuye la elasticidad cutánea^{2,8}.

1.2.2.4. Características clínicas y localización

Son lesiones superficiales que suelen presentarse como un eritema en la piel, en ocasiones, con presencia de erosiones y/o infecciones cutáneas secundarias. En numerosas situaciones no se detectan hasta que se manifiestan como una inflamación significativa, maceración o erosión de la piel⁸. Normalmente, se presentan en zonas sin prominencias óseas (glúteos, surco anal, pliegues intermamarios...), con bordes difusos o irregulares, forma de espejo y acompañadas de importante eritema e incluso con pérdida de la integridad cutánea^{8,12,13}.

1.2.2.5. Clasificación

El GNEAUPP⁸ describió diferentes agentes etiológicos, donde cada uno de ellos, genera un tipo de lesión con una serie de características y localizaciones específicas que se detallan en la tabla 2, a excepción de la dermatitis asociada a la incontinencia (DAI), que es sobre la que se fundamenta el siguiente estudio y sobre la que se irá hablando más detalladamente.

La DAI, aunque se considera prevenible en la mayoría de casos^{2,7}, es la más típica y frecuente de las LESCAH^{2,8,11,14}. Está ocasionada por la exposición prolongada de la orina y/o heces con la piel^{7,8,14-18}, por lo que se localiza en el perineo, genitales, ingles, nalgas, glúteos y/o pliegue interglúteo. Debido a la utilización de ciertos dispositivos de contención, puede extenderse a la cara interna y posterior de los muslos, y la parte inferior del abdomen^{14,8}. Habitualmente se manifiesta como eritema, o erosión cutánea, con apariencia de herida superficial que no suele afectar a tejidos subyacentes^{2,8,14}. Acostumbran a ir acompañadas de síntomas como ardor, prurito, hormigueo y/o dolor^{2,7,8,14,18-20} afectando a la salud y calidad de vida de las personas que las sufren^{2,7,18,21}.

1.2.2.6. Categorización

El GNEAUPP⁸ propone clasificar las LESCAH en dos categorías: eritema sin pérdida de la integridad cutánea o eritema con pérdida de la integridad cutánea, tal y como se detalla en la tabla 3.

1.2.3. Dermatitis asociada a la incontinencia

1.2.3.1. Etiopatogenia

La incontinencia fecal y/o urinaria incrementan la humedad en la piel^{6,18}, pero está establecido que la incontinencia fecal y la doble incontinencia actúan como un mayor factor de riesgo para lesión dérmica, tanto por la composición de las heces como por la higiene posterior que requiere^{6,7,15,22}. Especialmente las heces líquidas, se consideran que aumentan el riesgo de desarrollo de DAI¹⁵ debido a su mayor contenido en enzimas digestivas combinadas con su alto contenido en agua²². Los mecanismos involucrados en el desarrollo de la DAI se resumen en la figura 1.

Johansen et al.¹⁵ sitúan el tiempo requerido para el desarrollo de la DAI, según el tipo de enfermo y medio, entre 1-6 días en enfermos críticos o entre 3-25 días en enfermos agudos y 6-42 días en geriátricos¹⁵. Por otro lado, Gates et al.¹⁶ aseguran que tras la aplicación de un protocolo estructurado se podría retrasar el tiempo medio de aparición desde el ingreso en una media de 10 días (de 15 iniciales a 25).

1.2.3.2. Factores de riesgo

La DAI puede afectar a cualquier persona con incontinencia, sin importar el sexo o la edad. Si bien es cierto, las personas con ciertos factores poseen mayor disposición a su desarrollo. Entre ellos, destacan la edad avanzada, especialmente por las condiciones asociadas a ella como la IU y/o IF^{7,20,23} (en el caso de IF, el riesgo es 22 veces superior respecto a una persona continente⁶), frecuencia de episodios de incontinencia²², la movilidad y percepción sensorial disminuida, reducción del estado nutricional, cognitivo e inmunológico o la piel frágil por disminución del espesor de la epidermis^{7,20,23}; índice de masa corporal elevado^{17,23}; sexo femenino; diabetes; aumento de la fricción y el cizallamiento^{6,23}; lavado con agua y jabón^{22,23}; número de sábanas, por los cambios producidos en la gestión del microclima de la superficie²³; incapacidad para mantener la higiene personal; dolor; aumento de la temperatura corporal, toma de antibióticos^{7,20} o pérdida de la integridad cutánea²⁰.

1.2.3.3. Epidemiología

Los datos publicados sobre la DAI pueden variar por diversos motivos: el país, el nivel asistencial, la población de estudio^{14,23}, el tipo de incontinencia²³ así como la falta de criterios diagnósticos para diferenciar la DAI de otras lesiones como las LPP superficiales¹⁴. Kottner et al.¹⁷ y Kayser et al.²³ comentan que las diferencias también podrían deberse al método de comunicación del valor de la prevalencia. Éste puede ser expresado de dos maneras: porcentaje de pacientes con DAI del total de la población hospitalizada o porcentaje de pacientes con DAI de entre la población de incontinentes, dado que sólo estos últimos son los que están en riesgo de desarrollarlas (tabla A). Rodríguez-Palma¹⁰, en su tesis doctoral, habla de unas cifras de prevalencia globales de entre el 4,3% y el 42% y unos valores de incidencia de entre un 3,4% al 50%.

En contraste a los datos detallados, Lynn et al.²⁴, en 2019, realizaron un estudio de prevalencia de LESCAH en un hospital y, en concreto, estimaron unas cifras de prevalencia de DAI del 1,54%. Desconocen exactamente los motivos de estos resultados, puesto que aseguran no disponer de protocolos de actuación específicos, pero creen que podría deberse a varias causas, entre las cuales destaca la utilización de toallitas 3 en 1 en todos los pacientes con incontinencia.

Estudio	Prevalencia DAI global	Prevalencia DAI incontinentes
Johansen <i>et al.</i> ¹⁵ , 2018	7,6%	29%
Kottner <i>et al.</i> ¹⁷ , 2014	2,3%	6,1%
Kayser <i>et al.</i> ²³ , 2019	4,3%	18%
Tabla A. Prevalencia DAI.		

1.2.3.4. Complicaciones

Debido a la presencia cercana del tracto gastrointestinal y urinario tienen mayor riesgo de infecciones bacterianas o fúngicas en comparación con las heridas de otra localización^{14,20}. Los microorganismos más habituales asociados con la DAI son *Escherichia Coli*, *Candida Albicans* y *Clostridium Difficile*^{4,14} procedentes del tracto gastrointestinal, y *Staphylococcus Aureus* y *Pseudomonas Aeruginosa* de la piel perineal¹⁴.

En cuanto a la coexistencia con otras lesiones, LPP principalmente, algunos estudios concluyen que parece existir una relación entre la DAI y sus principales factores etiológicos (incontinencia y humedad) y el desarrollo de LPP, considerándose la DAI un factor desencadenante de LPP superficiales, principalmente, en la región sacra¹⁴.

A la sintomatología física (ardor, dolor, prurito...) ^{2,7,8,14,19,20,22}, se suman otra serie de consecuencias que tienen impacto en el aspecto psicológico y social: disminución de la calidad de vida^{2,7,21,22}., pérdida de independencia, sensación de suponer una carga e interrupción de actividades o sueño^{2,7,21}.

1.2.3.5. Prevención

Se basa en evitar o minimizar la exposición a la orina y/o a las heces¹⁹. En el caso de que no pueda ser minimizada o la incontinencia no pueda prevenirse, lo adecuado sería aplicar un régimen apropiado de cuidado de la piel después de cada episodio de incontinencia para mantener o, si fuera necesario, restaurar la función barrera de la piel^{12,14}. Las distintas intervenciones o productos a utilizar han

de adaptarse al tipo de lesión, a las características del individuo y el ámbito de cuidados. Un programa estructurado de cuidados de la piel, intentará eliminar los irritantes en la piel deteriorada y protegerla de futuras exposiciones. Ello implica un planteamiento integral e individualizado del paciente en el que se aborde la lesión y las distintas causas, o problemas, que contribuyan al incremento de la humedad en la piel¹⁰. La piel de los pacientes en riesgo de desarrollar DAI debe ser inspeccionada, como mínimo, diariamente²².

Rodríguez-Palma, en su tesis doctoral, apunta que la prevención y el tratamiento de la DAI son más eficaces cuando se aplica un programa estructurado de la piel que incluya limpieza, hidratación y protección de la piel¹⁰:

a. Limpieza

El proceso de lavado está diseñado para eliminar los residuos de la superficie de la piel, tanto por una acción mecánica, como por una acción química directa. Sin embargo, esto puede causar un secado innecesario de la piel por la excesiva eliminación de la capa dermolipídica y la aceleración de la pérdida de agua²⁵. Se aconseja higiene diaria y tras cada episodio de incontinencia^{5,14,19,26,27}. Ésta debe realizarse suave y cuidadosamente, evitando la fricción y el frotado intenso, tanto en pacientes con DAI como los que están en riesgo, utilizando productos con un pH similar al de la piel normal (5.5) para, con todo ello, evitar la irritación y sequedad de la piel al influir en su pH y en la microbiota^{5,9,14,19,26,27}.

Los productos limpiadores para pacientes incontinentes, contienen detergentes y surfactantes que eliminan la suciedad y las sustancias irritantes de la piel. No afectan de manera negativa al pH cutáneo y, en ocasiones, añaden hidratantes y emolientes que preservan los lípidos de la superficie cutánea^{14,19} además de favorecer la función protectora de la piel ante su exposición a la orina y las heces¹. Estos limpiadores se presentan en forma de soluciones, espumas o toallitas, no requiriendo, esta última opción, enjuague ni aclarado posterior. Con ello se evitaría la utilización de toallas para el secado de la piel, lo que sería una alternativa a la utilización de agua y jabón para la higiene genital^{14,19}.

Habitualmente, el agua y el jabón son utilizados por la comodidad y el bajo costo que supone²⁵, no obstante, se desaconseja su utilización^{4,14,18,20,27}, ya que la aplicación frecuente y reiterada de jabones convencionales, se considera una técnica demasiado agresiva para pieles frágiles o expuestas a humedad², debido a que el pH alcalino del jabón puede contribuir a la irritación de la piel^{7,18}. Además, si el agua utilizada durante la higiene está demasiado caliente, podría originar un secado excesivo e innecesario de la piel^{1,2}. Esta práctica contribuye a la alcalinización de la piel, a la reducción del grosor del estrato córneo (EC) e incluso deteriora el manto lipídico cutáneo alterando el equilibrio de la flora saprófita con el consiguiente aumento del riesgo de colonización por microorganismos patógenos favoreciendo la dermatitis o empeorando la existente^{1,2,25}. Este nivel de alteración de la función de la barrera de la piel aumenta con los lavados repetidos²⁵. El posterior secado al lavado con agua y jabón es necesario para evitar la maceración, el enfriamiento excesivo y la incomodidad del paciente incontinente. Requiere una técnica adecuada por lo que debe secarse con suavidad y cuidado, sin frotar, y con especial atención en las zonas de pliegue, perianal y perigenital^{1,2,25}.

Aunque se trata de un estudio con una metodología cuestionable, y realizada sobre voluntarios sanos, Voegeli²⁵ sugiere que el lavado con agua y jabón y el secado con toalla tiene un efecto significativo en la función de barrera de la piel. Explica que puede existir un efecto acumulativo con el aumento de los daños a medida que aumenta la frecuencia de los lavados. Asegura que secar la piel dando palmaditas con una toalla no ofrece ninguna ventaja con respecto al frotamiento suave convencional, ya que deja la piel significativamente más húmeda y con mayor riesgo de daños por fricción. Estos hallazgos sugieren que el contacto frecuente con los jabones aumenta el riesgo de rotura de la piel.

Se recomienda dirigir el cuidado preventivo de la piel a intervenciones como la limpieza suave y la protección de la piel, especialmente a las personas incontinentes con factores de riesgo¹⁷. Algunos ensayos, aunque de baja a muy baja calidad, sugieren que la aplicación de un producto sin aclarado, humectante o protector de la piel podría ser más efectiva que no aplicarlo¹⁴.

b. Hidratación

Se utilizan sustancias oleaginosas que hidratan la piel activamente ayudando a sustituir los lípidos naturales. Son clave para reparar o mejorar la barrera de la piel, manteniendo y aumentando su contenido en agua y reduciendo la pérdida transepidérmica de la misma^{1,14,19}. Deben aplicarse sobre piel intacta y favoreciendo su absorción mediante la realización de un suave masaje, evitando de ese modo la potencial maceración de la piel de esa zona.

En pacientes con piel hiperhidratada o macerada, como puede ser en los estadios iniciales de la DAI, se recomienda la utilización de sustancias emolientes (preferiblemente no oclusivas). Estos productos se presentan en forma de pomada, loción o sustancias oleosas, debiendo aplicarse tras la higiene del paciente y después de cada cambio de absorbente¹⁴.

El término emoliente hace referencia específica a los preparados con los que se cubre la superficie de la piel, reteniendo el agua dentro del estrato córneo, y favoreciendo la restauración del manto hidrolipídico. Son preparados que se usan típicamente como una barrera para mejorar la protección de la piel ante los efectos adversos de la humedad y de la materia orgánica como la orina o las heces. Algunos emolientes asocian humectantes, como la glicerina, que favorece su acción hidratante al atraer agua al estrato córneo desde la dermis, así como agentes emulsionantes (para estabilizar las emulsiones de aceites y agua, evitando que se separen) y repelentes al agua como el dimeticona, un derivado siliconado¹.

Es recomendable limitar la cantidad de hidratante en los pliegues de la piel, para evitar su ablandamiento y maceración. En el caso de piel seca o áspera, es esencial el uso rutinario de emolientes y humectantes para reemplazar los lípidos intercelulares y mejorar el contenido de humedad del EC¹⁴.

c. Protección

El objetivo principal de un protector cutáneo, o producto barrera, es evitar el deterioro de la piel, proporcionando una barrera impermeable o semipermeable que impida la penetración del agua y los irritantes biológicos que se encuentran en las heces y la orina^{5,14,19,22,26}. Estos productos también reparan la piel deteriorada mientras se hidrata la piel intacta⁵.

Parece que las actuaciones que incluyen la utilización de un protector cutáneo son beneficiosas para prevenir y tratar la DAI, sin embargo, no hay evidencia comprobada que indique resultados superiores de un producto en particular^{12,14}, no obstante, se ha demostrado que las pastas de óxido de zinc proporcionan la mejor protección contra los irritantes, pero son menos eficaces para mantener una hidratación óptima. Por el contrario, los polímeros de silicona son variables en cuanto a la protección que ofrecen contra los irritantes, pero son más eficaces para promover la hidratación de la piel subyacente¹². En varios estudios incluidos en la revisión sistemática realizada por García-Fernandez et al.³ sobre la película barrera no irritante (PBNi), encontraron una reducción en la frecuencia de DAI cuando se aplicaba dicho producto.

La formulación de los productos barrera disponibles varían ampliamente en cuanto a composición y concentraciones y, por lo tanto, la elección del producto dependerá, entre otros aspectos, del estado de la piel. Se recomienda aplicar el protector cutáneo en toda la piel que esté en contacto, o potencialmente pueda estarlo con la orina o las heces, con una frecuencia acorde a su capacidad de proteger la piel y según las instrucciones del fabricante¹⁴. Entre los principales protectores de la piel están el óxido de zinc, las películas barrera y el petrolato^{14,19}.

Productos con óxido de zinc

Es uno de los compuestos más comúnmente utilizado y conocido por su acción protectora y reparadora. Por su aspecto, dificultan la inspección de la piel subyacente. Se recomienda su utilización en piel íntegra y con una concentración no inferior al 10% de óxido de zinc. En el caso de la pasta, que posee una concentración superior al 20%, su retirada se complica debido a su mayor viscosidad, por lo que se recomienda la utilización de sustancias de base oleosa. Su utilización no está recomendada si la piel presenta signos de infección ya que puede darse una contaminación bacteriana in situ².

Película barrera

Son productos compuestos por un derivado polimérico acrílico. Su acción principal reside en la protección del EC, engrosándolo y formando una barrera con capacidad impermeable para los fluidos, pero permeable a gases. Su aspecto transparente

permite la visualización de la piel subyacente. Además, reduce la resistencia de las fuerzas de fricción. En su formulación habitual se combinan con hidrocarburos y/o agua^{1,2}. No requiere retirar los restos del producto. Al tratarse de un polímero acrílico no irritante, sin contenido alcohólico, no provoca irritación ni dolor al contacto con lesiones abiertas ni mucosas. Su efecto protector se mantiene estable durante 72 horas, siendo aconsejable repetir la aplicación a las 24 horas en casos de incontinencia severa¹.

Hay tres tipos de productos barrera siliconados: los que contienen polifenilmetilsiloxano (plastificante con base de silicona) que permite la formación de una película flexible, el hexametildisiloxano (solvente de base de silicona) no irritante y de rápida evaporación y los siloxanos (grupo de aceites a base de silicona como la dimeticona)¹.

Existe algunas variedades de películas barrera, no poliméricas, que asocian soluciones alcohólicas o productos volátiles para favorecer el rápido secado, lo que puede generar dolor e irritación al contacto con la piel no íntegra, mucosas o heridas abiertas, por lo que en el caso de contener alcohol, no se recomiendan para la higiene básica de la piel. Existen diferentes formulaciones de estos productos, algunas incluyen alcoholes y otras libres de alcohol o no irritantes, denominadas PBNI. Éstas son una mezcla de compuestos (hexametildisiloxano, isooctano, terpolimero acrilato, polifenilmetilsiloxano) que, al entrar en contacto con el aire, forma una película polimérica transparente sobre ella, impermeable a los fluidos, no irritante para los tejidos y no citotóxica. La función de esta película es actuar como capa protectora entre la piel y los fluidos o productos adhesivos ¹.

Productos con petrolato

Es una sustancia emoliente que se combina con otros compuestos. Se caracteriza por tener una función de protección e hidratación de la piel, siendo una alternativa a otros productos barreras. Suele utilizarse combinada como excipiente. La concentración habitual de uso suele ser entre el 48% y 98%. El uso desmesurado de productos combinados con vaselina (o vaselina pura al 100%) provoca reacciones de taponamiento, pudiendo interferir en la absorción de la orina y de las

heces líquidas por parte del producto absorbente (pañal, alginatos, etc.), también puede provocar escoriaciones y maceración irritativa en la zona de la lesión².

Productos 3 en 1

Para prevenir y tratar eficazmente la DAI se utilizan múltiples productos que implican una serie de pasos. Un régimen de cuidado de la piel que reduzca el número de intervenciones, o incluso el tiempo del personal, podrían maximizar la eficacia del tiempo y fomentar la adhesión al régimen de cuidado de la piel. Estos productos son, por ejemplo, manoplas desechables que incorporan limpiadores, humectantes y protectores de la piel en un solo producto y que se aplican en un único paso por las zonas afectadas, dejando la piel limpia, protegida de una mayor exposición a los agentes irritantes presentes e hidratada¹⁹.

De hecho, Beeckman et al.¹⁹, obtuvieron que la prevalencia de DAI se veía significativamente disminuida, a los 120 días, en el grupo donde se utilizaban los productos 3 en 1 (8,1%), en este caso con dimeticona, en comparación con el grupo donde se realizaba la higiene con agua y jabón (27,1%). También observaron que, en el grupo experimental, se producía una mejoría en la severidad de las lesiones mientras que no la hubo en el grupo control. No pudieron determinar si los efectos de su ensayo estaban relacionados con la hidratación/humectación y/o la función barrera de la dimeticona.

1.2.4. Diagnóstico diferencial DAI, LPP y lesiones combinadas humedad-fricción

Tradicionalmente, la DAI no había sido diferenciada de las LPP en sus primeros estadios, motivo por el cual eran catalogadas y abordadas de forma equivocada. Es necesaria una diferenciación entre ambas para proporcionar una prevención y un tratamiento de alta calidad en el entorno clínico¹⁶. Aunque la DAI y las LPP tienen agentes etiológicos diferentes, el daño en la piel que se produce en la DAI puede ser un factor que contribuya al desarrollo de LPP^{8,12}.

Asimismo, el GNEAUPP⁸, también propone la lesión combinada humedad-fricción.

Las características definitorias de este tipo de lesiones se detallan en la tabla 4.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Como se ha comentado anteriormente, la incontinencia afecta a todos los grupos de población, aunque si bien es cierto, las mayores tasas de prevalencia se sitúan entre la población más anciana, un rango de edad que durante los próximos años seguirá un aumento progresivo debido al incremento de la esperanza de vida.

La incontinencia puede provocar numerosas complicaciones, entre ellas, las lesiones cutáneas. La DAI es la más prevalente y compromete la integridad cutánea, predispone a infecciones cutáneas e incrementa el riesgo de desarrollar LPP. Este hecho se traduce en un incremento del número de sujetos en riesgo de padecer, entre otras lesiones, DAI, lo que significa que el coste derivado de la atención a estos pacientes, al igual que la población geriátrica, seguirá aumentando en los próximos años¹⁴.

La realidad es que estas lesiones no fueron definidas hasta finales de 2005⁸ por lo que son, todavía, desconocidas y frecuentemente infravaloradas por muchos profesionales. Como consecuencia, en la práctica clínica habitual, se manifiesta una gran variabilidad de decisiones e intervenciones para un mismo problema o paciente en función del momento, de la información disponible y de la persona que decide y, en consecuencia, deficientes resultados tras un inadecuado abordaje preventivo o curativo. Esto ocasiona un detrimento de la calidad de vida de los pacientes que las padecen e importantes costes directos e indirectos para el sistema de salud.

De hecho, la DAI, al igual que las LPP, es un indicador de calidad de la atención de enfermería¹⁵, lo que supone que puede mejorar o agravar las experiencias de la persona, los resultados clínicos y la calidad de vida.

Los cimientos para una correcta prevención y tratamiento de la DAI son el abordaje de la misma incontinencia y la puesta en marcha de un protocolo de cuidados de la piel¹⁰. Por todo lo mencionado, se propone la utilización de un producto que implica tres pasos en uno, reduciendo así, el número de intervenciones y el tiempo empleado, lo que podría fomentar la adhesión al régimen de cuidado de la piel, hecho clave para una prevención eficaz. Estos elementos de un solo paso son

manoplas desechables que incorporan limpiadores, humectantes y protectores de la piel en un solo producto.

Actualmente, no hay estudios publicados que comparen las tres actuaciones que se detallan a continuación por lo que, la presente investigación, permitirá mostrar si existen diferencias significativas para la prevención de la DAI entre la utilización de diferentes productos.

Por lo indicado anteriormente y tras observar que, durante la práctica clínica habitual en la mayoría de ocasiones, y a diferencia de las LPP, la DAI tiende a no prevenirse sino a tratarse una vez ya es evidente, se propone la presente investigación con la que se pretende evaluar la eficacia de tres intervenciones de higiene y protección perineal en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en las unidades de hospitalización del Hospital de Figueres.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En los pacientes incontinentes hospitalizados, ¿qué método de higiene y cuidado de la piel (método 1, higiene con esponja jabonosa de pH neutro, secado con toalla y posterior aplicación de película barrera no irritante; método 2, higiene con manopla con dimeticona; método 3, higiene con esponja jabonosa de pH neutro, secado con toalla y posterior aplicación de crema de óxido de zinc) es más eficaz en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia?

4. OBJETIVO

- Evaluar la eficacia de tres métodos de higiene y protección perineal en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en las unidades de hospitalización del Hospital de Figueras.

5. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

La incidencia de dermatitis asociada a la incontinencia en el grupo de pacientes donde se aplica el método 2 será menor que en los grupos donde se aplican el método 1 y el método 3.

6. METODOLOGÍA

6.1. Tipo de diseño

Ensayo clínico aleatorizado con tres grupos paralelos cegado para el investigador principal y los observadores externos, pero no cegado para el investigador secundario, pacientes y personal sanitario colaborador.

6.2. Población

El estudio se realizará en las unidades de hospitalización del Hospital de Figueras, concretamente en las unidades de Hospitalización Quirúrgica, Médica y Materno-Infantil, que cuentan con un total de 150 camas operativas²⁸.

Es un hospital público gestionado por la *Fundació Salut Empordà*. El área de influencia del hospital, se centra en la comarca del *Alt Empordà* (Gerona), formada por 68 municipios y con una población aproximada de 140.000 habitantes²⁸.

6.3. Población de estudio

Personas adultas incontinentes ingresadas en las unidades de hospitalización del Hospital de Figueras, accesibles y que cumplan los criterios de selección (inclusión/exclusión).

6.4. Criterios de inclusión

- Mayor de 18 años.
- Incontinencia urinaria, fecal o mixta.
- Utilización de absorbente.
- Necesidad de ayuda para la higiene según el Índice de Barthel.
- Piel, del área genital, íntegra.

6.5. Criterios de exclusión

- La utilización de sonda vesical o rectal será un factor excluyente si evita por completo la exposición a la orina y/o heces.
- Incontinencia de urgencia.
- Incontinencia de esfuerzo.
- Presencia de infección fúngica o bacteriana en el área urogenital.

- Proceso final de vida.
- Pacientes obstétricas.
- Barrera idiomática.
- Alergia conocida a algún componente de los productos utilizados.

6.6. Estimación del tamaño muestral

No se han obtenido datos de incidencia de DAI hospitalaria tras la aplicación de alguno de los tres métodos utilizados, motivo por el cual se propone la realización de un estudio piloto en las unidades de hospitalización. Dada esta situación, el tamaño de la muestra recomendado para el estudio piloto es de entre 30 y 50 sujetos con las características que se desean medir en la población de estudio^{29,30}. Una vez se conozcan los datos del estudio piloto, se procederá de la siguiente forma:

La variable de resultado principal, presencia de DAI, es una variable de tipo dicotómica (sí/no). Como mediremos la incidencia de sí o no, se trata de una proporción, en este caso para tres grupos. Para la estimación del tamaño muestral se utilizará el programa *GPower* versión 3.1. En las proporciones multi grupo existen diversos apartados de test estadísticos, en esta ocasión, se utilizará “bondad de ajuste del test” para tablas de contingencia. En el análisis se creará una tabla de tres (intervenciones) por dos (aparición de DAI: sí/no), por lo que se obtendrá una tabla de contingencia de seis celdas mediante la cual se estimará el tamaño muestral necesario a priori. De esta manera, aceptando un riesgo alfa de 0,05, un riesgo beta de 0,2, una tasa de pérdidas de seguimiento del 10% y las diferentes proporciones de DAI para cada grupo se obtendrá el número necesario de sujetos. A partir de este número muestral, que se dividirá entre tres, se obtendrá el número de componentes necesario para cada grupo.

6.7. Métodos y criterios de selección de la muestra

Se realizará un muestreo consecutivo, es decir, a medida que el estudio avance, los sujetos que cumplan los criterios de selección especificados anteriormente, serán seleccionados³¹.

El personal de enfermería identificará a las personas incontinentes en el momento del ingreso en las unidades de hospitalización. Partiendo de esta población pre seleccionada, se aplicarán los criterios de inclusión y exclusión fijados. Una vez identificado un posible participante, se le ofrecerá la posibilidad de participar en el estudio. De entre éstos, serán finalmente incluidos los que firmen el CI y, a continuación, se asignarán los correspondientes grupos. Se incorporarán participantes hasta conseguir el número necesario de muestra.

6.8. Asignación de grupos

Los sujetos se asignarán de forma aleatoria a los grupos a medida que vayan surgiendo. Serán designados a cada grupo en función de una tabla de números aleatorios generada a partir del programa estadístico *SPSS Statistics 22.0*. De esta manera aumentará la probabilidad de equivalencia entre los tres grupos asegurando un equilibrio probabilístico de todas las variables que puedan influir en el estudio. Asimismo, los resultados obtenidos de la muestra podrían ser extrapolables.

De esta manera, se podrá concluir que las diferencias obtenidas, si las hay, son consecuencia de la aplicación de los diferentes métodos. Éstos han sido asignados al azar a través de una web de aleatorización quedando distribuidas de la siguiente manera:

- **Grupo 1:** personas a las que se les realizará la higiene con esponja jabonosa de pH neutro, secado con toalla y posterior aplicación de película barrera no irritante.
- **Grupo 2:** personas a las que se les realizará la higiene con una manopla con dimeticona.
- **Grupo 3:** personas a las que se les realizará la higiene con esponja jabonosa de pH neutro, secado con toalla y posterior aplicación de crema óxido de zinc.

6.9. Descripción de las intervenciones

Grupo 1: se seguirán los horarios establecidos en el programa de actuación de protección de la piel (documento 1), por lo que se actuará de la siguiente manera:

- a. **Higiene con esponja jabonosa de pH neutro** de la zona genital, ingles, zona perineal, glúteos, pliegue interglúteo y región perianal. Las esponjas se mojarán con agua del grifo a temperatura ambiente. Se podrán utilizar tantas esponjas como sean necesarias. La higiene se realizará, de delante hacia atrás, sin ejercer fricción y de forma suave.
- b. **Secado con toalla** de las zonas citadas con anterioridad, suavemente y sin ejercer fricción.
- c. **Aplicación de película barrera no irritante** en las zonas citadas anteriormente. Se decide utilizar 3M™ Cavilon™ película barrera no irritante en spray. Se aplicará una única dosificación por zona, asegurando que toda la piel queda cubierta. Se aplicará dos veces al día, en el momento de la higiene diaria (por la mañana) y en el cambio de pañal de la tarde-noche, a las 20h. Este producto forma un revestimiento transparente que precisa de aproximadamente un minuto de secado. A continuación, colocar el pañal de utilización habitual del centro.

Habrà un spray, de utilización individual, en la habitación de cada paciente. Deberà guardarse en un lugar no visible para los observadores externos y asegurar así el cegamiento de la valoración.

Grupo 2: se seguirán los horarios establecidos en el programa de actuación de protección de la piel (documento 1), por lo que se actuará de la siguiente manera:

Se decide utilizar la manopla Swash® Perineum. Este producto, de pH neutro, contiene ingredientes limpiadores e hidratantes y un 3% de dimeticona que deja una barrera protectora en la piel. De esta manera, en único producto cubrimos tres pasos: limpieza, protección e hidratación. La manopla se pasará por la zona genital, ingles, zona perineal, glúteos, pliegue interglúteo y región perianal. Se podrán

utilizar tantas manoplas como sean necesarias. La higiene se realizará, de delante hacia atrás, sin ejercer fricción y de forma suave. La piel secará por evaporación. No se aplicarán productos adicionales. A continuación, colocar el pañal de utilización habitual del centro.

Habrà un paquete (de 8 manoplas), de uso individual, en la habitación de cada paciente. Deberà guardarse en un lugar no visible para los observadores externos y asegurar así el cegamiento de la valoración.

Grupo 3: se seguirán los horarios establecidos en el programa de actuación de protección de la piel (documento 1), por lo que se actuará de la siguiente manera:

- a. **Higiene con esponja jabonosa de pH neutro** de la zona genital, ingles, zona perineal, glúteos, pliegue interglúteo y región perianal. Las esponjas se mojarán con agua del grifo a temperatura ambiente. Se podrán utilizar tantas esponjas como sean necesarias. La higiene se realizará, de delante hacia atrás, sin ejercer fricción y de forma suave.
- b. **Secado con toalla** de las zonas citadas con anterioridad, suavemente y sin ejercer fricción.
- c. **Aplicación de crema barrera no irritante** en las zonas citadas anteriormente. Se decide utilizar Pasta Lassar®, concretamente Anticongestiva Cusí, cuyos principios activos son óxido de zinc (25%) y almidón de maíz (25%) y lanolina, vaselina filante y vaselina líquida como excipientes. Se aplicará una fina capa por las zonas citadas anteriormente, asegurando que toda la piel quede cubierta. Se aplicará dos veces al día, en el momento de la higiene diaria (por la mañana) y en cambio de pañal de la tarde-noche, a las 20h. Este producto forma un revestimiento de color blanco. A continuación, colocar el pañal de utilización habitual del centro.

Habrà un tubo, de utilización individual, en la habitación de cada paciente. Deberà guardarse en un lugar no visible para los observadores externos y asegurar así el cegamiento de la valoración.

Se realizará una formación específica, tal y como se describe en el documento 2, al personal de enfermería y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería de las plantas de hospitalización.

Al realizar el estudio en un único centro, el pañal absorbente que utilizan todos los participantes será el mismo.

6.10. Variables del estudio

6.10.1. Variables sociodemográficas

- Variable: **Sexo**

Definición conceptual: conjunto de seres pertenecientes a un mismo sexo.

Definición estadística: cualitativa nominal dicotómica.

Categorías: hombre o mujer.

- Variable: **Fecha de nacimiento**

Definición conceptual: día de nacimiento del paciente.

Definición operativa: expresado en dd/mm/aaaa.

Definición estadística: cuantitativa discreta.

- Variable: **Incontinencia**

Definición conceptual¹: pérdida involuntaria de orina y/o heces.

Definición operativa: presencia de orina y/o heces en el pañal.

Definición estadística: cualitativa nominal dicotómica.

Categorías: sí o no.

- Variable: **Tipo de incontinencia**

Definición conceptual¹:

- Incontinencia urinaria: pérdida involuntaria de orina.
- Incontinencia fecal: evacuación involuntaria de heces y/o gases.
- Incontinencia mixta: presencia en un mismo individuo de ambos tipos de incontinencia (urinaria y fecal).

Definición operativa:

- *Incontinencia urinaria:* presencia de orina en el pañal.

- *Incontinencia fecal*: presencia de heces en el pañal.
- *Incontinencia mixta*: presencia de orina y heces en el pañal.

Definición estadística: cualitativa nominal politómica.

Categorías: urinaria, fecal o mixta.

▪ Variable: **Días de estancia hospitalaria**

Definición conceptual: número de días desde el ingreso hasta el alta de hospitalización.

Definición operativa: se registrará la fecha de ingreso y alta en la unidad de hospitalización. La diferencia será el número de días de estancia hospitalaria.

Definición estadística: cuantitativa discreta.

▪ Variable: **Unidad de hospitalización**

Definición conceptual: lugar de ingreso del paciente.

Definición estadística: cualitativa nominal politómica.

Categorías: Unidad Quirúrgica, Medicina Interna, Materno-Infantil.

▪ Variable: **Ayuda para la higiene**

Definición conceptual: nivel de asistencia para la higiene.

Definición operativa: se evaluará mediante la subescala del Índice de Barthel.

- *Independiente*: capaz de lavarse entero, de entrar y salir del baño sin ayuda y de hacerlo sin que una persona supervise.
- *Dependiente*: necesita algún tipo de ayuda o supervisión.

Definición estadística: cualitativa nominal dicotómica.

Categorías: independiente o dependiente.

▪ Variable: **Utilización drenaje urinario**

Definición conceptual: paciente portador de sonda vesical.

Definición operativa: se comprobará en el momento de valoración de la piel.

Definición estadística: cualitativa nominal dicotómica.

Categorías: sí o no.

▪ Variable: **Utilización drenaje fecal**

Definición conceptual: paciente portador de sonda rectal.

Definición operativa: se comprobará en el momento de valoración de la piel.

Definición estadística: cualitativa nominal dicotómica.

Categorías: sí o no.

6.10.2. Variable independiente

▪ Variable: **Tipo de intervención**

Definición conceptual: higiene de la zona del pañal con esponja jabonosa de pH neutro, secado con toalla, aplicación de película barrera no irritante.

Definición operativa: se observará el tipo de intervención asignado de forma aleatoria en el momento de inclusión del sujeto en el estudio.

- *Intervención 1:* higiene con esponja jabonosa de pH neutro, secado con toalla y aplicación de película barrera no irritante.
- *Intervención 2:* higiene con manopla 3 en 1 con dimeticona.
- *Intervención 3:* higiene con esponja jabonosa de pH neutro, secado con toalla, aplicación de crema de óxido de zinc.

Definición estadística: cualitativa nominal politómica.

Categorías: intervención 1, intervención 2 o intervención 3

6.10.3. Variables dependientes

▪ Variable: **Presencia de dermatitis asociada a la incontinencia**

Definición conceptual⁸: existencia de eritema en el área del pañal, ocasionada por la exposición prolongada de la orina y/o heces con la piel.

Definición operativa: observación de eritema en el área del pañal.

Definición estadística: cualitativa nominal dicotómica.

Categorías: sí o no.

▪ Variable: **Incidencia de DAI en las unidades de hospitalización**

Definición conceptual: número de casos nuevos de dermatitis asociada a la incontinencia en las unidades de hospitalización en el periodo de desarrollo del estudio.

Definición operativa: se evaluará por grupos.

$$\frac{\text{Sujetos con DAI grupo 1/grupo 2/grupo 3}}{\text{Todos los sujetos pertenecientes al grupo 1/grupo 2/grupo 3}} \times 100$$

Definición estadística: cuantitativa continua.

▪ Variable: **Severidad de la DAI**

Definición conceptual: en el caso de aparición de eritema, se categorizará siguiendo la clasificación del GNEAUPP⁸ puesto que, en España, no existe una escala validada para su valoración:

- Categoría I: eritema sin pérdida de la integridad cutánea.
 - 1A. *Leve-Moderado*: piel rosa.
 - 1B. *Intenso*: piel rosa oscura o roja.
- Categoría II: eritema con pérdida de la integridad cutánea.
 - 2A. *Leve-Moderado*: erosión menor al 50% del total del eritema.
 - 2B. *Intenso*: erosión del 50% o más del tamaño del eritema.

De esta manera, si obtuviéramos que no existen diferencias significativas entre los tres grupos (incidencia de DAI semejante), podríamos valorar si existen diferencias de gravedad entre las lesiones y, por tanto, determinar qué intervención es más efectiva.

Definición operativa: se seguirá la clasificación del GNEAUPP.

Definición estadística: cualitativa nominal politómica,

Categorías⁸: 1A leve-moderado, 1B intenso, 2A leve moderado, 2B intenso.

▪ Variable: **Localización de la DAI**

Definición conceptual: indica la ubicación del eritema.

Definición operativa: observación del área de aparición del eritema.

Definición estadística: cualitativa nominal politómica.

Categorías⁸: perineo, genitales, ingles, nalgas, pliegue interglúteo, región perianal.

▪ Variable: **Tiempo de aparición de la DAI**

Definición conceptual: lapso de tiempo para la aparición de la DAI medido en números enteros.

Definición operativa: diferencia obtenida entre el día de aparición de la dermatitis e ingreso en la unidad de hospitalización.

Definición estadística: cuantitativa discreta.

6.10.4. Variable confusora

- **Variable: Frecuencia de higiene**

Definición conceptual: veces que el paciente ha precisado higiene de la región del pañal.

Definición operativa: número de veces que se ha realizado la higiene. En principio viene estipulado por el programa estandarizado de abordaje de la incontinencia y de protección de la piel (documento 1) pero podría darse el caso en el que el paciente precise menos lavados (podría estar limpio en el momento de los horarios establecidos) o necesitar cambios de pañal más frecuentes. El personal de enfermería registrará en el curso clínico las higienes realizadas al paciente y los observadores externos consultarán su registro en la historia clínica.

Definición estadística: cuantitativa discreta.

6.11. Métodos, instrumentos de recogida de datos y estrategia de campo

Como se ha comentado anteriormente, se llevará a cabo un estudio piloto para la obtención de los datos necesarios para la estimación del tamaño muestral. Esta primera etapa nos permitirá detectar aspectos mejorables en otras áreas del estudio. Su desarrollo seguirá las mismas pautas marcadas para la elaboración del estudio propiamente dicho y que se detallan a continuación:

El personal de enfermería de hospitalización será el encargado de identificar a los pacientes candidatos en el momento del ingreso. Cada vez que se detecte un posible participante (ha de seguir los criterios de inclusión y exclusión), se procederá a su registro en el documento de identificación de pacientes candidatos (documento 3). Serán los observadores externos los que finalmente decidirán qué candidatos pasan a formar parte de la muestra. De esta manera, serán únicamente dos personas las que valorarán a los pacientes, evitándose así posibles variaciones. Dicho documento, estará ubicado en los ordenadores del centro y, únicamente, tendrá acceso el personal de enfermería y los observadores.

Para el desarrollo del estudio será necesaria la participación del siguiente personal:

Investigadora principal

Además de la redacción del proyecto de investigación, se encargará de la gestión y coordinación del estudio: contacto con el Comité de Investigación del Hospital de Figueres, así como con el Comité de Ética de Investigación Clínica de Gerona (CEIC). También se encargará de informar a los pacientes candidatos, y/o a sus familiares además de la formación al equipo sanitario de hospitalización y a los observadores externos. Será quien se asegure de que cada participante ha firmado el CI antes de ser incluido en el estudio. Para ello, acudirá al centro cada día a las 8 de la mañana para la obtención del CI.

Supervisará que el protocolo se cumple al pie de la letra y que el estudio se conduce de acuerdo al protocolo aprobado para evitar desviaciones o cambios. De ser así, el CEIC tendría que valorarlo.

Puesto que desconoce la asignación de las intervenciones, será quien se encargue del análisis de datos para evitar la introducción de sesgos en la interpretación de los efectos. También se encargará del inventario de los productos utilizados en cada una de las intervenciones, así como de la gestión de la solicitud de subvenciones económicas (documento 4) para el desarrollo del estudio.

Investigador/a secundario/a

Se encargará de la aleatorización y desvinculación de datos. Será la única persona que, inicialmente, conozca qué intervención recibe cada paciente. Para comunicar al personal sanitario qué intervención ha de aplicar a cada sujeto, utilizará la tabla detallada en el documento 5 y a la que únicamente tendrán acceso el investigador secundario y el personal sanitario. A dicho documento se accederá a través de los ordenadores del centro y al que únicamente tendrán acceso el personal de enfermería y los observadores externos. También se encargará de la realización de la matriz de datos y auditorías, éstas últimas, con la intención de asegurar que las intervenciones se realizan adecuadamente.

Para garantizar la privacidad de los datos recogidos, se desvinculará el nombre mediante un código identificativo, del que el investigador secundario dispondrá

inicialmente, y que asignará al documento de recogida de datos cuando el paciente marche de alta.

Observadores externos ciegos

La recogida de datos se realizará por dos observadores, ajenos al centro, con un mínimo de 2 años de experiencia en el ámbito de las heridas crónicas.

Para la selección de estos profesionales, se hará un llamamiento a enfermeros expertos acreditados por el GNEAUPP, a través de este mismo grupo vía e-mail, para su participación en el estudio. Se priorizarán las solicitudes de aquellos expertos residentes en la zona de realización del estudio. Los observadores desconocerán las intervenciones que recibirán los pacientes.

Los enfermeros observadores recibirán formación específica en la diferenciación e identificación de la DAI, así como una explicación sobre el estudio: objetivos, grupos e intervenciones, documento de recogida de datos (documento 6) y horarios. Además, dispondrán de toda la información por escrito (documento 7). Será necesaria la firma de un documento de confidencialidad de datos (documento 8).

Los observadores acudirán al centro cada 24 horas en horario de 7 a 10 de la mañana:

- De 7 a 8 de la mañana: Evaluación de los pacientes ingresados durante el día anterior, identificados por el personal de enfermería como posibles candidatos, a través del documento de identificación de pacientes candidatos. Únicamente se incluirán los identificados correctamente, el resto se rechazarán. Esta franja horaria también se empleará para la revisión de historias clínicas para la obtención de información necesaria para el estudio.
- De 8 a 10 de la mañana: Inspección y valoración de la piel de los pacientes durante la higiene diaria. El objetivo será detectar la posible aparición de DAI. Se realizará, siempre, por los dos observadores de forma conjunta y antes de la aplicación de los productos que pudieran alterar el enmascaramiento.

El investigador principal, secundario y observadores, mantendrán contacto semanal vía videoconferencia, o telefónica si fuera necesaria la resolución de algún conflicto puntual.

Se asegurará la calidad de la recogida de datos mediante un pilotaje del cuestionario. Dicho pilotaje coincidirá con el estudio piloto descrito anteriormente.

6.12. Análisis de datos

La recopilación de datos y su análisis se realizarán con el paquete estadístico *SPSS Statistics 22.0*. En primer lugar, y una vez finalizada la recogida de datos, se comprobará la matriz de datos para la detección de posibles errores de transcripción o codificación.

A continuación, se realizará un análisis de tipo univariante de las diferentes variables estudiadas; las variables cuantitativas se presentarán como media y desviación estándar y las cualitativas como frecuencias y porcentajes. En el caso de que las variables sigan una distribución asimétrica, las variables cuantitativas se presentarán como mediana y rangos intercuartílicos; las variables cualitativas se representarán como frecuencias y porcentajes. A continuación, se realizará un análisis bivalente en el que se utilizarán las pruebas de la Chi Cuadrado, ANOVA y modelos log-lineales según corresponda o las pruebas de U de Mann Whitney o Kruskal-Wallis en el caso de distribución asimétrica.

Se estimará la incidencia acumulada de DAI, o la densidad de incidencia, en el caso de que se observe un seguimiento muy desigual entre los sujetos.

Para la medida de la magnitud de efecto se calculará el riesgo relativo con un intervalo de confianza del 95% en las variables intervinientes para determinar así el impacto de la intervención aplicada sobre la incidencia (grupo A vs grupo B, grupo A vs grupo C, grupo B vs grupo C). Para conocer la diferencia de riesgos entre los tres grupos, será necesario calcular la reducción absoluta del riesgo, así como la reducción de riesgo porcentual. Esta última nos indicará qué intervención disminuye, en mayor medida, la probabilidad de desarrollo de DAI. Cuando esto

ocurre, podemos conocer el número necesario de pacientes a tratar con una intervención específica para evitar un evento de DAI.

Dado que el tipo de incontinencia puede estar asociado con la respuesta terapéutica e interferir en la medición de la respuesta, y puesto que las variables dependiente (aparición de DAI) e independientes (intervención 1, intervención 2 e intervención 3) son cualitativas, se recurrirá al análisis multivariante y se aplicará el modelo logo-lineal. Para realizar la comparación de los tres grupos de estudio, dado que son muestras relacionadas y la variable dependiente (escala nominal) será medida en más de dos ocasiones, se utilizará la prueba Q de Cochran.

Puesto que se calcularán los riesgos a lo largo de un largo periodo, se realizarán curvas de supervivencia de Kaplan-Meier y se compararán mediante la prueba de Log-Rank.

En el caso de detectarse casos en el que los sujetos reciban una intervención diferente de la asignada se realizará un análisis por intención de tratar.

Los resultados se expresarán con intervalos de confianza que, en este caso, serán del 95%. Un valor de $p < 0,05$ se considerará estadísticamente significativo.

6.13. Limitaciones y sesgos del estudio

Sesgo presupuestario

Llegado el momento de llevar a término el presente proyecto, sería fundamental contar con financiación económica para asumir los gastos que supone el desarrollo del mismo.

Sesgo de realización

Dada la apariencia de los productos utilizados en el estudio, resulta imposible enmascarar la intervención aplicada para el personal sanitario y el propio paciente.

Error de contaminación

A pesar de la realización de auditorías, podría no detectarse la aplicación inadecuada de la técnica según el grupo asignado previamente y, por tanto, realizar lecturas que nos alteren los resultados.

Sesgos de confusión

- Por logística del estudio, se realiza un muestreo consecutivo y, por tanto, no probabilístico. Esto podría inducir a sesgos en la selección de la muestra, aunque se aleatorizan los sujetos a los distintos grupos para minimizarlos.
- Una vez finalizado el proyecto y analizados los datos, podrían existir diferencias significativas entre las tres intervenciones aplicadas. Uno de los motivos podría deberse a que las características del producto empleado en el grupo 2, reducen el roce sobre la piel perineal, además de que también se recomendó el secado de la piel por evaporación para reducir los daños por fricción asociados al frotamiento, mientras que en los grupos 1 y 3, al utilizar esponja y toalla podría incrementarse la incidencia de DAI por este aumento de la fricción y en dos ocasiones durante la intervención (limpieza y secado).
- Otras situaciones que podrían desarrollarse podrían ser que el régimen de cuidados estructurado establecido alargara el tiempo de desarrollo de la DAI o que el tiempo de ingreso no fuera suficiente como para que los participantes desarrollen DAI.

7. ASPECTOS ÉTICOS

En primer lugar, se contactará con el presidente del Comité de Investigación del Hospital de Figueras a través del formulario de contacto de la web del Comité de Investigación (documento 9) para solicitar la participación del centro. A continuación, en el caso de que se acepte participar, se solicitará al CEIC Gerona (documento 10) la valoración del proyecto para su desarrollo en el centro hospitalario.

El proyecto será realizado siguiendo los principios sobre investigación médica en seres humanos de la Declaración de Helsinki³². En todo momento se respetarán los cuatro Principios Bioéticos: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia.

Los pacientes candidatos al estudio, recibirán información por parte del investigador principal, que deberá asegurarse de que la ha comprendido adecuadamente. Esta información será facilitada tanto verbalmente como por escrito (documento 11). El CI (documento 12) será voluntario y sin coacción. En el caso de que el paciente, o en su efecto el tutor legal, decida revocar el consentimiento informado, deberá cumplimentar dicho documento (documento 13).

Se informará al paciente y/o familiares de los objetivos del estudio y de los procedimientos a realizar. Siempre se utilizará un lenguaje comprensible y claro y se responderán las dudas que puedan surgir. Se les entregará el CI y se les facilitará tiempo para considerar la información y/o puedan consultarlo con quienes consideren. Deberá ser devuelto firmado en el caso de aceptación de participar en el estudio. En el caso de personas sin capacidad legal, será el tutor o representante legal, el encargado de la firma del CI.

Siempre se informará de la voluntariedad de su participación y posibilidad de retirada del CI en cualquier momento, tal y como dictan los Derechos ARCO de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición. Los datos serán anónimos, privados y confidenciales, previamente codificados siguiendo la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales, tal y como se detalla en el CI.

Las intervenciones a realizar sobre los sujetos, ya descritas anteriormente, no suponen riesgo alguno para los participantes. La bibliografía actual describe beneficios relacionados con la prevención y tratamiento de la DAI, así pues, por motivos éticos, no se incluye un cuarto grupo de higiene con esponja jabonosa sin aplicación de producto de protección por considerarse que existen evidencias suficientes que sustentan la aplicación de productos barrera, a pesar de ser la práctica clínica habitual.

El personal que participe en el estudio, deberá firmar un documento de confidencialidad (documento 8) y se garantizará la anonimidad de los datos obtenidos mediante la pseudoanonimización de los mismos.

8. PLAN DE TRABAJO: CRONOGRAMA.

El cronograma del proyecto se detalla en la tabla I. A continuación, se desglosan los meses en los que se solapan diversas actividades:

Mes 1

- Tercera semana: contacto con el Comité de Investigación del Hospital de Figueres.
- Cuarta semana: presentación del protocolo al CEIC de Gerona. Se prevé que su respuesta podría demorarse hasta principios de año, hasta entonces, se procederá a la solicitud de organismo financiador y búsqueda de los observadores externos.

Mes 3

- Durante el mes de diciembre se acabará de realizar la búsqueda de los observadores y la gestión de la subvención económica.

Mes 4

- Primera semana: reunión por videoconferencia de todo el personal investigador para la puesta en marcha del estudio.
- Segunda y tercera semana: formación al personal sanitario.

Mes 7

- Cuarta semana: reunión por videoconferencia de todo el personal investigador para la puesta en común de los resultados de la prueba piloto.

Mes 8-mes 20

La duración del trabajo de campo es aproximada. Podría no alargarse durante doce meses tal y como se detalla en el cronograma. En su caso, las sucesivas etapas se irán desarrollando con la finalización de la anterior.

Auditorías

Durante este mismo periodo, el investigador secundario realizará auditorías sin previo aviso, inicialmente de forma semanal. Posteriormente podrían alargarse hasta ser mensuales.

Reuniones por videoconferencia quincenales del equipo investigador para la puesta en común del desarrollo del estudio.

Actividad	Persona/s involucrada/s	MESES																															
		1-5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32				
Elaboración protocolo investigación	Investigador principal																																
Contacto Comité Investigación	Investigador principal																																
Presentación protocolo CEIC	Investigador principal																																
Búsqueda organismo financiador	Investigador principal																																
Búsqueda de observadores	Investigador principal																																
Reunión del personal investigador para la puesta en marcha del estudio	Investigador principal y secundario, observadores externos																																
Formación del personal sanitario	Investigador principal																																
Prueba piloto	Investigador principal y secundario, observadores externos																																
Reunión del personal investigador	Investigador principal y secundario, observadores externos																																
Análisis de datos	Investigador secundario																																
Modificaciones del proyecto	Investigador principal																																
Trabajo de campo	Investigador secundario, observadores externos																																
Análisis de datos e interpretación de resultados	Investigador secundario																																
Escritura de artículos originales	Investigador principal																																
Publicación y difusión de resultados	Investigador principal																																
Tabla I: Diagrama de Gannt. Cronograma																																	

Tabla I: Diagrama de Gantt. Cronograma

9. PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN

Una vez obtenidos los resultados, serán difundidos a través de la elaboración de artículos científicos dirigidos a revistas del ámbito de la enfermería de carácter nacional e internacional.

También se remitirán a través de comunicaciones científicas en jornadas y congresos.

Asimismo, los resultados serán presentados en sesiones clínicas que serán impartidas en el Hospital de Figueres.

10. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES. PRESUPUESTO ECONÓMICO.

Concepto	Importe
Investigador principal	-----
Investigador secundario	-----
Observadores externos 3 h./día (11 €/hora; 395 días trabajo campo x 2 observadores)	8.690 €
Kilometraje	500 €
TOTAL	9.190 €

Tabla II. Recursos humanos.

Concepto	Unidades	Precio unidad	Importe
Inscripción en congresos	2	300 €	600 €
Elaboración del póster	2	70 €	140 €
Alojamiento	6	40 €	240 €
Dietas	18	15 €	270 €
Viajes	2	200 €	400 €
TOTAL			1.650 €

Tabla III. Gastos derivados de la difusión.

Concepto	Unidades	Precio unidad	Importe
Ordenador portátil	4	400 €	1.600 €
Licencia procesador de texto	4	150 €	600 €
Impresora	1	60 €	60 €
Folios (paquete 500 folios)	10	4 €	40 €
Tóner tinta negra	10	15 €	150 €
Cuadernos	4	2 €	8 €
Bolígrafos	8	0,5 €	4 €
Swash® Perineum (paquetes de 8 unidades)	80	1,25 €	100 €
3M™ Cavilon™ película barrera no irritante en espray	70	24,50 €	1.715 €
Pasta Lassar	70	4,5 €	315 €
Pack Estadístico IBM SPSS Statistics 22.0	2	100 €/mes	200 €
TOTAL			4.792 €
Tabla IV. Recursos materiales.			

Concepto	Importe
Recursos humanos	9.190 €
Gastos derivados de la difusión	1.650 €
Recursos materiales	4.792 €
TOTAL	15.632 €
Tabla V. Gastos totales.	

11. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURA

Actualmente no se dispone de escalas de valoración del riesgo de desarrollo de DAI validadas en castellano, por lo que sería interesante la realización de estudios para la validación de las escalas disponibles. Esto nos permitiría una temprana detección de los pacientes incontinentes en riesgo para, así, realizar un abordaje precoz y evitar, o al menos disminuir, la incidencia de las mismas y las consecuencias que éstas suponen para los pacientes.

Antes de la puesta en marcha del presente proyecto, sería de gran interés la realización de un estudio de prevalencia de incontinencia hospitalaria y de prevalencia e incidencia de DAI para conocer la situación actual en la que se encuentra la institución. También sería conveniente tener en cuenta el cálculo de la prevalencia de DAI a partir del total de personas incontinentes en lugar de a partir de la población total, puesto que los valores varían considerablemente.

Otro aspecto que podría derivarse de esta investigación es la valoración del método de limpieza más confortable durante la realización de la higiene.

Por último, en función de los resultados que pudieran derivarse de la investigación propuesta, se sugiere la realización de un estudio de costo-efectividad en la que se evalúen las técnicas descritas teniendo en cuenta el material utilizado, así como el tiempo empleado por el personal sanitario para la realización de las intervenciones.

12. RESULTADOS ESPERADOS

Con la realización de presente proyecto, se ha elaborado un programa de actuación de protección de la piel, en el caso de pacientes con incontinencia, que permitirá una unificación de actuaciones para la prevención de la DAI. Esto se traducirá en una mejoría de los cuidados aplicados, mayor satisfacción por parte del personal y paciente, y una consecuente mejoría de la calidad de vida. A su vez, habrá un importante ahorro de costes directos e indirectos para el sistema de salud.

Los resultados obtenidos nos mostrarán si existen diferencias significativas entre la utilización de los tres productos utilizados, de haberlas, podría ser aplicado en el centro y mejorar así la atención de los pacientes incontinentes.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. García-Fernández FP, Ibars-Moncasi P, Martínez-Cuervo F, Perdomo-Pérez E, Rodríguez-Palma M, Rueda-López J, Soldevilla-Ágreda JJ, Verdú-Soriano J. Incontinencia y Úlceras por Presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº 10. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Madrid. 2006.
2. Rumbo-Prieto JM, Arantón-Areosa L, López-de los Reyes R, Vives-Rodríguez E. Colección de guías prácticas de heridas del Servicio Gallego de Salud. Guía práctica de lesiones cutáneas asociadas a la humedad. Guía nº 7. Servicio Gallego de Salud. Consellería. Santiago de Compostela; 2016.
3. García-Fernández FP, Pancorbo-Hidalgo PL, Verdú-Soriano J. Efectividad de la Película Barrera No Irritante en la prevención de lesiones de piel. Revisión sistemática. Gerokomos. 2009;20(1):29-40.
4. Baadjies R, Karrouze I, Rajpaul K. Using no-rinse skin wipes to treat incontinence-associated dermatitis. Br J Nurs. 2014;23(20):22-28.
5. Lumbers M. How to manage incontinence-associated dermatitis in older adults. Br J Community Nurs. 2019;24(7):332-337.
6. Segovia-Gómez T, Bermejo Martínez M, García-Alamino JM. Úlceras por humedad: Conocerlas mejor para poder prevenirlas. Gerokomos. 2012;23(3):137-40.
7. De Sousa Lopes Reis do Arco HM, Mendes da Costa A, Machado Gomes B, Anacleto Anacleto NMR, Jorge da Silva RA, Carvalho Peixe da Fonseca S. Intervenciones de enfermería en la dermatitis asociada a la incontinencia - revisión integradora de la literatura. Enfermería Glob. 2018;17(52):689-730.
8. Garcia-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Pancorbo-Hidalgo PL, Verdú-Soriano J, López-Casanova P, Rodríguez-Palma M. Clasificación-

- categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº II. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2014.
9. D'Ancona C, Haylen B, Oelke M, Abranches-Monteiro L, Arnold E, Goldman H, et al. The International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult male lower urinary tract and pelvic floor symptoms and dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2019;38(2):433-477.
 10. Rodríguez Palma M. Revisión sistemática de los factores relacionados con la Dermatitis Asociada a la Incontinencia. Propuesta de un nuevo modelo teórico [Tesis]. Alicante: Universidad de Alicante; 2015.
 11. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Pérez-López C, Soldevilla-Agreda JJ. Prevalencia de lesiones por presión y otras lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia en la población adulta en hospitales españoles: resultados del 5º Estudio Nacional de 2017. *Gerokomos*. 2019;30(2):76-86.
 12. Woodward S. Moisture-associated skin damage: Use of a skin protectant containing manuka honey. *Br J Nurs*. 2019;28(6):329-335.
 13. Harries FJ, Begg PA. Non-rinse skin cleansers: The way forward in preventing incontinence related moisture lesions? *J Wound Care*. 2016;25(5):268-276.
 14. Rodríguez-Palma M, Verdú-Soriano J, Soldevilla-Agreda J, García-Fernández F. Dermatitis asociada a la incontinencia. Estado actual del conocimiento. *Rev ROL Enferm*. 2018;41(11-12):768-776.
 15. Johansen E, Bakken LN, Duvaland E, Faulstich J, Hoelstad HL, Moore Z, et al. Incontinence-associated dermatitis (IAD): Prevalence and associated factors in 4 hospitals in Southeast Norway. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2018;45(6):527-531.

16. Gates BP, Vess J, Long MA, Johnson E. Decreasing Incontinence-Associated Dermatitis in the Surgical Intensive Care Unit: A Quality Improvement Project. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2019;46(4):327-531.
17. Kottner J, Blume-Peytavi U, Lohrmann C, Halfens R. Associations between individual characteristics and incontinence-associated dermatitis: a secondary data analysis of a multi-centre prevalence study. *Int J Nurs Stud.* 2014;51(10):1373-1380.
18. Beele H, Smet S, Van Damme N, Beeckman D. Incontinence-Associated Dermatitis: Pathogenesis, Contributing Factors, Prevention and Management Options. *Drugs Aging.* 2018;35(1):1-10.
19. Beeckman D, Verhaeghe S, Defloor T, Schoonhoven L, Vanderwee K. A 3-in-1 perineal care washcloth impregnated with dimethicone 3% versus water and pH neutral soap to prevent and treat incontinence-associated dermatitis: A randomized, controlled clinical trial. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011;38(6):627-634.
20. Hillery S. Caring for patients with urinary incontinence-associated dermatitis. *Br J Nurs.* 2019;28(9):26-28.
21. Falloon SS, Abbas S, Stridfeldt C, Cottenden A. The impact of microclimate on skin health with absorbent incontinence product use: An integrative review. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2018;45(4):341-348.
22. Voegeli D. Prevention and management of incontinence-associated dermatitis. *Br J Nurs.* 2017;26(20):1128-1132.
23. Kayser SA, Phipps L, Vangilder CA, Lachenbruch C. Examining Prevalence and Risk Factors of Incontinence-Associated Dermatitis Using the International Pressure Ulcer Prevalence Survey. 2019;46(4):285-290.
24. Werth SL, Justice R. Prevalence of Moisture-Associated Skin Damage in an

- Acute Care Setting: Outcomes from a Quality Improvement Project. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2019;46(1):51-54.
25. Voegeli D. The effect of washing and drying practices on skin barrier function. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2008;35(1):84-90.
26. Yates A. Incontinence-associated dermatitis in older people: Prevention and management. *Br J Community Nurs.* 2018;23(5):218-224.
27. Hoyle J. Management of incontinence associated dermatitis. *Pract Nurs.* 2018;29(6):261-263.
28. Fundació Salut Empordà [Internet]. Figueres: Fundació Salut Empordà; 2020. Centres; 2020 [consultado 7 julio 2020]; [1 pantalla]. Disponible en: <https://www.salutemporda.cat/ca/centres/centres-100/hospital-de-figueres.html>
29. García-García JA, Reding-Bernal A, López-Alvarenga JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Inv Ed Med.* 2013;2(8):217-224.
30. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Barcelona: Elsevier; 2013. 4ª ed. 24, Gestión del estudio; p. 232-241.
31. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Barcelona: Elsevier; 2013. 4ª ed. 16, Muestreo; p. 155-162.
32. Asociación Médica Mundial [Internet]. Le Keynes: Asociación Médica Mundial; 2020. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos; 2015 [consultado 15 julio 2020]; [1 pantalla]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

14. ANEXOS

TABLAS

Tabla 1: Intensidad de afectación según sustancia irritante.

Sustancia irritante	Intensidad de afectación
Agua (caliente/fría)	+
Sudor	
Saliva	
Moco	
Orina	++
Productos tópicos irritantes	
Exudado	
Heces formadas	+++
Orinas y heces	++++
Heces blandas con o sin orina	
Heces líquidas con o sin orina	+++++
Tabla 1. Intensidad de afectación según sustancia irritante. Tomada de Rumbo-Prieto et al.²	

Tabla 2: Clasificación de las lesiones cutáneas asociadas a la humedad

Tipo de dermatitis	Agente etiológico	Localización	Fotografía
Intertriginosa o por transpiración	Sudor en superficies opuestas de la piel que contactan entre sí	Pliegues de la piel (zonas infra mamarias, axilares, inguinales, debajo de abdómenes globulosos, cuello, etc.)	
Perilesional	Exudado procedente de las heridas	Piel perilesional, dependerá de la lesión primaria	
Asociada a exudado	Exudado procedente de procesos como la insuficiencia cardíaca severa o el linfedema	Extremidades inferiores o en la zona afectada del linfedema	
Periestomal	Efluentes de ostomías (saliva, efluente intestinal u orina)	Zona periestomal	
Por saliva o mucosidad	Saliva o mucosidad procedente de la boca o fosas nasales	Región peri bucal o nasal	

Tabla 2. Clasificación de las lesiones cutáneas asociadas a la humedad. Elaborada a partir de García-Fernández et al.⁸
Fotografías tomadas de García-Fernández et al.⁸

Tabla 3: Categorización de las lesiones cutáneas asociadas a la humedad

Categorías	Subcategorías	Fotografía
<p>Categoría I. Eritema sin pérdida de la integridad cutánea</p> <p>Piel íntegra con enrojecimiento, puede ser no blanqueable, de un área localizada, generalmente expuesta a humedad.</p> <p>En función del eritema presenta dos subcategorías.</p>	<p>1A. Leve-Moderado: piel rosa</p>	
	<p>1B. Intenso: piel rosa oscuro o rojo</p>	
<p>Categoría II. Eritema con pérdida de la integridad cutánea</p> <p>Pérdida parcial del espesor de la dermis presentada como una lesión abierta, poco profunda con un lecho de la herida rojo-rosado.</p> <p>Los bordes de la piel perilesional pueden estar macerados y presentar un color blanco-amarillento.</p> <p>En lesiones extensas, compuestas por multitud de lesiones satélite, puede entremezclarse el aspecto rojo-rosado con el blanco amarillento.</p> <p>En función del grado de erosión, presenta dos subcategorías</p>	<p>2A. Leve-Moderado: erosión < 50% del total del eritema</p>	
	<p>2B. Intenso: erosión > 50% del tamaño del eritema</p>	
<p>Tabla 3. Categorización de las lesiones cutáneas asociadas a la humedad. Elaborado a partir de García-Fernández et al.⁸ Fotografías tomadas de García-Fernández et al.⁸</p>		

Tabla 4: Diagnóstico diferencial de la DAI

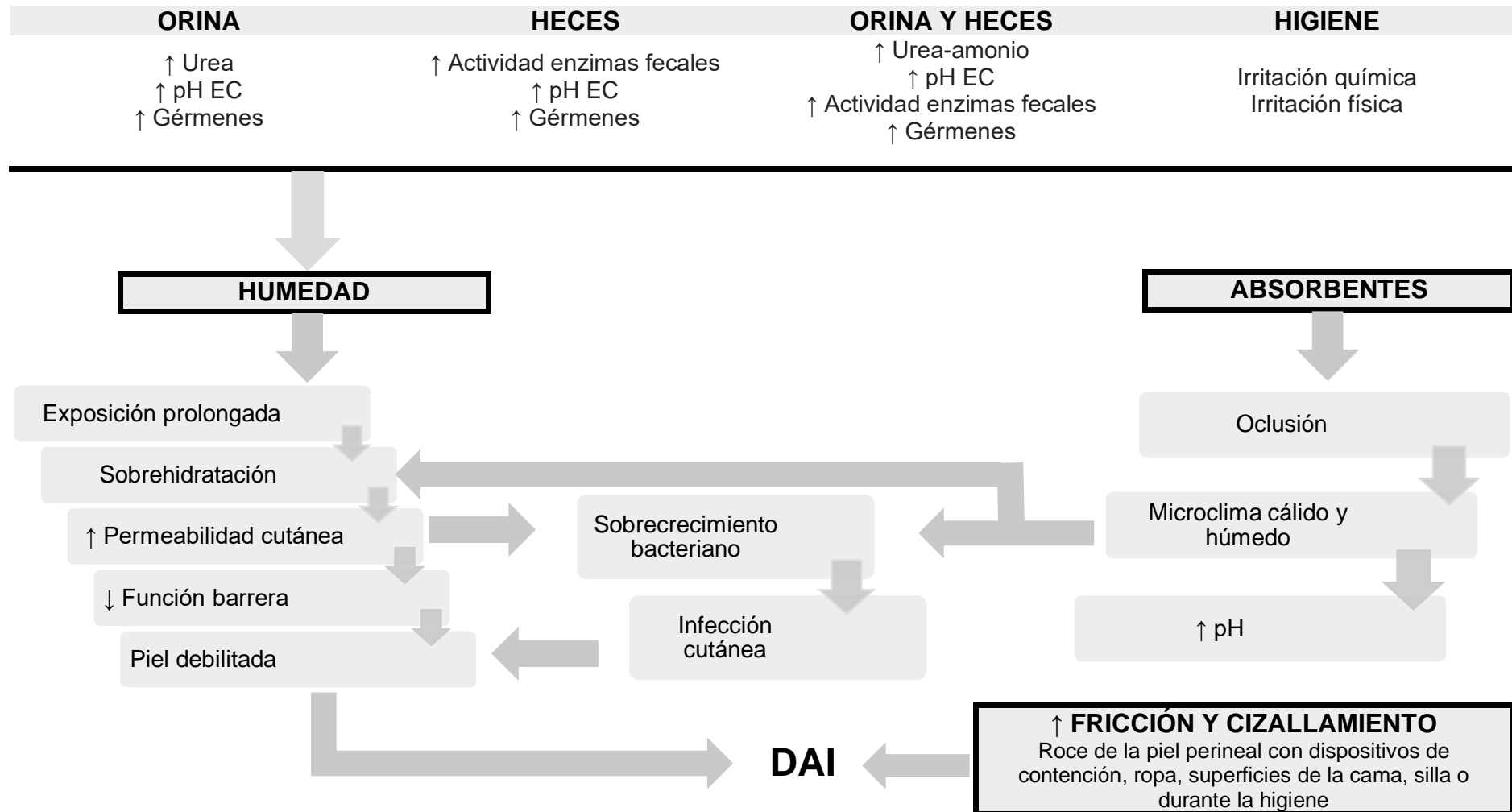
Características	LPP I-II		DAI I-II	Humedad-Fricción
Mecanismo de producción	Exposición a presión o presión en combinación con fuerzas de cizalla		Exposición a orina y/o heces	Exposición a orina y/o heces en combinación con fuerzas de fricción
Identificación de las lesiones	Eritema que no blanquea		Eritema que blanquea	Junto a la lesión por humedad se presentan lesiones lineales en paralelo en dos ángulos, propias de la fricción
Evolución del daño	De fuera hacia dentro o viceversa		De fuera hacia dentro	De fuera hacia dentro
Localización de la lesión	Normalmente perpendicular a una prominencia ósea o con 30-45º de desplazamiento		Zonas expuestas a orina y/o heces: glúteos, zona perineal, perigenital y/o perianal, habitualmente no sobre prominencias óseas	Zonas expuestas a fricción y orina y/o heces
Aspecto	Grado I (Piel intacta)	Eritema no blanqueable que no desaparece al aliviar la presión	Eritema (rosado o rosa oscuro-rojo) blanqueable a la presión	Eritema difuso en combinación con lesiones lineales sin flictena
	Grado II (pérdida integridad cutánea)	Lecho de la herida rojo-rosado	Lecho de la herida rojo-rosado y bordes de la piel perilesional generalmente macerados	Cuando el mecanismo de producción es la fricción, presencia de flictena intacta. Categoría III en el caso de pérdida de la integridad cutánea
Color piel íntegra	Eritema blanqueable, piel perilesional normal		Eritema no uniforme de distintas intensidades de color rojo o rojo brillante	Eritema (no) blanqueable
Afectación y profundidad	Lesiones superficiales con afectación del tejido subyacente		Lesiones superficiales. No suele afectar a tejidos subyacentes.	Lesiones superficiales. No suele afectar a tejidos subyacentes.
Bordes	Delimitados, bien circunscritos		Difusos, imprecisos	Difusos, imprecisos
Forma y distribución	Regular, redondeada, ovalada. Lesión limitada a una sola zona. Aisladas		Irregular. Varias zonas difusas que pueden ser extensas, en parches. Lesiones en espejo.	Eritema típico de DAI combinado con lesiones lineales que siguen los planos de deslizamiento
Necrosis	Ausente		Ausente	Ausente
Exudado	Ninguno o exudado claro, seroso		Ninguno o exudado claro, seroso	Ninguno o exudado claro, seroso
Tabla 4. Diagnóstico diferencial de la DAI. Elaborada a partir de García-Fernández et al. ⁸				

LPP I	LPP II	DAI IA	DAI IB	DAI IIA	DAI IIB	Humedad-Fricción
						

Tabla 4 (bis). Imágenes tomadas de García-Fernández et al.⁸

FIGURAS

FIGURA 1: Mecanismos involucrados en el desarrollo de la DAI



Elaborado a partir de García-Fernández et al¹, Rumbo-Prieto et al², Lumbers⁵, Segovia-Gómez et al⁶, De Sousa et al⁷, Woodward¹², Johansen et al¹⁵, Gates et al¹⁶, Kottner¹⁷, Beele et al¹⁸, Voegeli²² y Falloon et al²¹.

DOCUMENTOS

Documento 1: Programa de actuación de protección de la piel.

Planificación horaria

En el caso de que el paciente sea incontinente pero capaz de detectar el episodio e informar, se realizará después de cada episodio de incontinencia y/o siguiendo los horarios indicados a continuación:

- | | | |
|------------|-----------|------------|
| a. 2 a.m. | d. 2 p.m. | g. 23 p.m. |
| b. 6 a.m. | e. 5 p.m. | |
| c. 10 a.m. | f. 8 p.m. | |

Descripción intervenciones

Grupo 1: se seguirán los horarios establecidos en el programa de actuación de protección de la piel (documento 1), por lo que se actuará de la siguiente manera:

- a. Higiene con esponja jabonosa de pH neutro** de la zona genital, ingles, zona perineal, glúteos, pliegue interglúteo y región perianal. Las esponjas se mojarán con agua del grifo a temperatura ambiente. Se podrán utilizar tantas esponjas como sean necesarias. La higiene se realizará, de delante hacia atrás, sin ejercer fricción y de forma suave.
- b. Secado con toalla** de las zonas citadas con anterioridad, suavemente y sin ejercer fricción.
- c. Aplicación de película barrera no irritante** en las zonas citadas anteriormente. Se decide utilizar 3M™ Cavilon™ película barrera no irritante en espray. Se aplicará una única dosificación por zona, asegurando que toda la piel queda cubierta. Se aplicará dos veces al día, en el momento de la higiene diaria (por la mañana) y en el cambio de pañal de la tarde-noche, a las 20h. Este producto forma un revestimiento transparente que precisa de aproximadamente un minuto de secado. A continuación, colocar el pañal de utilización habitual del centro.

Habr  un espray, de utilización individual, en la habitación de cada paciente. Deber  guardarse en un lugar no visible para los observadores externos y asegurar así el cegamiento de la valoración.

Grupo 2: se seguirán los horarios establecidos en el programa de actuación de protección de la piel (documento 1), por lo que se actuará de la siguiente manera:

Se decide utilizar la manopla Swash[®] Perineum. Este producto, de pH neutro, contiene ingredientes limpiadores e hidratantes y un 3% de dimeticona que deja una barrera protectora en la piel. De esta manera, en único producto cubrimos tres pasos: limpieza, protección e hidratación. La manopla se pasará por la zona genital, ingles, zona perineal, glúteos, pliegue interglúteo y región perianal. Se podrán utilizar tantas manoplas como sean necesarias. La higiene se realizará, de delante hacia atrás, sin ejercer fricción y de forma suave. La piel secar  por evaporación. No se aplicaran productos adicionales. A continuación, colocar el pañal de utilización habitual del centro.

Habr  un paquete (de 8 manoplas), de uso individual, en la habitación de cada paciente. Deber  guardarse en un lugar no visible para los observadores externos y asegurar así el cegamiento de la valoración.

Grupo 3: se seguirán los horarios establecidos en el programa de actuación de protección de la piel (documento 1), por lo que se actuará de la siguiente manera:

- a. **Higiene con esponja jabonosa de pH neutro** de la zona genital, ingles, zona perineal, glúteos, pliegue interglúteo y región perianal. Las esponjas se mojarán con agua del grifo a temperatura ambiente. Se podrán utilizar tantas esponjas como sean necesarias. La higiene se realizará, de delante hacia atrás, sin ejercer fricción y de forma suave.
- b. **Secado con toalla** de las zonas citadas con anterioridad, suavemente y sin ejercer fricción.

c. Aplicación de película barrera no irritante en las zonas citadas anteriormente. Se decide utilizar Pasta Lassar cuyos principios activos son óxido de zinc y almidón de maíz. Se aplicará una fina capa por las zonas citadas anteriormente, asegurando que toda la piel quede cubierta. Se aplicará dos veces al día, en el momento de la higiene diaria (por la mañana) y en cambio de pañal de la tarde-noche, a las 20h. Este producto forma un revestimiento de color blanco. A continuación, colocar el pañal de utilización habitual del centro.

Habrà un tubo, de utilización individual, en la habitación de cada paciente. Deberà guardarse en un lugar no visible para los observadores externos y asegurar así el cegamiento de la valoración.

Se realizará una formación específica, tal y como se describe en el documento 2, al personal de enfermería y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería de las plantas de hospitalización.

Al realizar el estudio en un único centro, el pañal absorbente que utilizan todos los participantes será el mismo.

Documento 2: Formación del personal sanitario.

Planificación horaria

Las sesiones formativas se realizarán en tres horarios diferentes para facilitar la asistencia a los tres turnos de trabajo del centro distribuidos en 8:30 h. para el turno de noche, 14 h. para el turno de tarde y 15:15 h. para el turno de mañana. Los días en los que se realizará la formación, se acordarán previamente con las supervisora de los tres servicios de hospitalización y procurando que el número de participantes no sea superior a 10 personas.

Contenido de la formación (duración aproximada 30 min.)

Los contenidos se impartirán con el soporte de diapositivas y el contenido abarcará los siguientes aspectos:

1. Dermatitis asociada a la incontinencia: definición, etiopatogenia, factores de riesgo, complicaciones y prevención.
2. Explicación del estudio: objetivos, grupos e intervenciones
3. Programa de actuación de protección de la piel
4. Material necesario y práctica
5. Dudas

Documento 3: Documento de pacientes candidatos.

Nombre	Edad	Habitación	Fecha de ingreso	Tipo de incontinencia
			____/____/____	
			____/____/____	
			____/____/____	
			____/____/____	
			____/____/____	
			____/____/____	
			____/____/____	
			____/____/____	
			____/____/____	
			____/____/____	
			____/____/____	
			____/____/____	
			____/____/____	

Documento 4: Solicitud de subvención económica.

Asunto: solicitud de subvención económica para ensayo clínico.

Estimado señor/señora director/a,

Soy Patricia Santa Candela investigadora principal del estudio “Eficacia de una manopla con dimeticona en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en pacientes hospitalizados”. El motivo del presente, es la solicitud de subvención económica para la próxima realización del estudio antes citado.

El objetivo principal del mismo es evaluar la eficacia de tres intervenciones de higiene y protección perineal en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en las unidades de hospitalización del Hospital de Figueres. Su realización, aportará información que nos permitirá conocer qué estrategias son más efectivas en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia, lo que nos permitirá efectuar una mejoría en la calidad de los cuidados facilitados.

Adjunto, le envío el proyecto del estudio. En el caso de que esté interesado/a, me gustaría poder concretar una posible reunión con tal de exponerle personalmente, y de forma más detallada, el objetivo del estudio, así como las actividades que se llevarían a término.

A la espera de noticias,

Atentamente

Patricia Santa Candela

Documento 5: Asignación de intervenciones.

Nombre	Edad	Habitación	Fecha de ingreso	Tipo de incontinencia	Intervención
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		
			____/____/____		

Documento 6: Hoja de recogida de datos.

Comparación de tres intervenciones de limpieza y protección perineal para la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en pacientes hospitalizados. DOCUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS.

INFORMACIÓN IDENTIFICATIVA

Número de identificación del paciente:

Nombre y apellidos: _____

Fecha de recogida de datos: ____/____/2021

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Sexo:

☐ Hombre

☐ Mujer

Fecha de nacimiento: ____/____/2021

Unidad de hospitalización:

☐ Hospitalización Médica

☐ Hospitalización Quirúrgica

☐ Unidad Materno-Infantil

Fecha de ingreso: ____/____/2021

Fecha de alta: ____/____/2021

Ayuda para la higiene:

- ☐ Dependiente
- ☐ Independiente

Tipo de incontinencia:

- ☐ Urinaria
- ☐ Fecal
- ☐ Mixta

Presencia de DAI:

Valoración 1

☐ Sí

☐ No

Fecha: ____/____

Valoración 2

☐ Sí

☐ No

Fecha: ____/____

Valoración 3

☐ Sí

☐ No

Fecha: ____/____

Valoración 4

☐ Sí

☐ No

Fecha: ____/____

Valoración 5

☐ Sí

☐ No

Fecha: ____/____

Valoración 6

☐ Sí

☐ No

Fecha: ____/____

Valoración 7

☐ Sí

☐ No

Fecha: ____/____

Valoración 8

☐ Sí

☐ No

Fecha: ____/____

Valoración 9

☐ Sí

☐ No

Fecha: ____/____

Fecha de aparición de la DAI: ____/____/2021

Valoración

☐ 1A

☐ 1B

☐ 2A

☐ 2B

Fecha: ____/____

Valoración

☐ 1A

☐ 1B

☐ 2A

☐ 2B

Fecha: ____/____

Valoración

☐ 1A

☐ 1B

☐ 2A

☐ 2B

Fecha: ____/____

Valoración

☐ 1A

☐ 1B

☐ 2A

☐ 2B

Fecha: ____/____

Valoración

☐ 1A

☐ 1B

☐ 2A

☐ 2B

Fecha: ____/____

Valoración

☐ 1A

☐ 1B

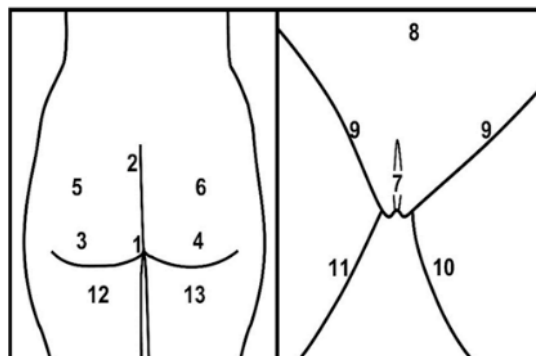
☐ 2A

☐ 2B

Fecha: ____/____

Localización de la DAI:

- | | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| 1. Perineo | 8. Región suprapúbica |
| 2. Pliegue interglúteo | 9. Pliegue entre genitales y muslo |
| 3. Nalga inferior izquierda | 10. Muslo interior izquierdo |
| 4. Nalga inferior derecha | 11. Muslo interior derecho |
| 5. Nalga superior izquierda | 12. Muslo posterior izquierdo |
| 6. Nalga superior derecha | 13. Muslo posterior derecho |
| 7. Genitales (labios/escroto) | |



Utilización de drenaje urinario:

- ☐ Sí
- ☐ No

Utilización de drenaje fecal:

- ☐ Sí
- ☐ No

Documento 7: Hoja informativa para los observadores externos.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia de tres métodos de higiene y protección perineal en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en las unidades de hospitalización del Hospital de Figueras.

TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado con tres grupos paralelos cegado para el investigador principal y los observadores externos, pero no cegado para el investigador secundario, pacientes y personal sanitario colaborador.

POBLACIÓN Y POBLACIÓN DE ESTUDIO

El estudio se realizará en las unidades de hospitalización del Hospital de Figueras, concretamente en las unidades de Hospitalización Quirúrgica, Médica y Materno-Infantil, que cuentan con un total de 150 camas operativas. Es un hospital público gestionado por la *Fundació Salut Empordà*. El área de influencia del hospital, se centra en la comarca del *Alt Empordà* (Gerona), formada por 68 municipios y con una población aproximada de 140.000 habitantes.

Se contemplará la participación de todas las Personas adultas incontinentes ingresadas en las unidades de hospitalización del Hospital de Figueres, accesibles y que cumplan los criterios de selección (inclusión/exclusión).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y DE RETIRADA DEL ESTUDIO

Criterios de inclusión:

- Mayor de 18 años.
- Incontinencia urinaria, fecal o mixta.
- Manejo de la incontinencia mediante absorbente.
- Necesidad de ayuda para la higiene según el Índice de Barthel.
- Piel, del área genital, íntegra.

Criterios de exclusión:

- La utilización de sonda vesical o rectal será un factor excluyente si evita por completo la exposición a la orina y/o heces.
- Incontinencia de urgencia.
- Incontinencia de esfuerzo.
- Presencia de infección fúngica o bacteriana en el área urogenital.
- Proceso final de vida.
- Pacientes obstétricas.
- Barrera idiomática.
- Alergia conocida a algún componente de los productos utilizados.

GRUPOS E INTERVENCIONES

El estudio consta de tres grupos de intervención sobre los cuales se aplicarán tres métodos diferentes para la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia. Los observadores ciegos no conocerán, en ningún momento, qué intervención recibe cada paciente ni los tipos de intervención a evaluar.

DOCUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS

El documento de recogida de datos consta de dos apartados:

- Información identificativa: únicamente se rellenarán los apartados de “nombre y apellidos” y “fecha de recogida de datos”. El primer elemento será completado por el investigador secundario.
- Información del paciente: se rellenarán todos los apartados indicados. Este apartado está constituido por las variables del estudio: sexo, fecha de nacimiento, unidad de hospitalización, fecha de ingreso, fecha de alta, ayuda para la higiene, tipo de incontinencia, presencia de dermatitis asociada a la incontinencia*, severidad de la DAI*, fecha de aparición de la DAI, localización de la DAI*, dolor o molestias durante la higiene, utilización de drenaje urinario y utilización de drenaje fecal.

*En el caso de que la persona presente más de una lesión, se relacionarán localización y severidad de la siguiendo el ejemplo que aparece a continuación:

Valoración:

☐ 1A: 1, 3

☐ 1B: 2

☐ 2A:

☐ 2B:

Fecha: ____/____

1. Perineo
2. Pliegue interglúteo
3. Nalga inferior izquierda
4. Nalga inferior derecha
5. Nalga superior izquierda
6. Nalga superior derecha
7. Genitales (labios/escroto)

HORARIO Y ACTIVIDADES A REALIZAR

El personal de enfermería de hospitalización, será el encargado de identificar a los pacientes candidatos en el momento del ingreso. Cada vez que se detecte un posible participante (ha de seguir los criterios de inclusión y exclusión), se procederá a su registro en el documento de identificación de pacientes candidatos. Serán los observadores externos los que finalmente decidirán qué candidatos pasan a formar parte de la muestra.

Dicho documento, estará ubicado en los ordenadores del centro y, únicamente, tendrá acceso, el personal de enfermería y los observadores.








Será necesaria la firma de un documento de confidencialidad de datos previo al inicio del trabajo de campo.

Los observadores acudirán al centro cada 24 horas en horario de 7 a 10 de la mañana:

- De 7 a 8 de la mañana: Evaluación de los pacientes ingresados durante el día anterior, identificados por el personal de enfermería como posibles candidatos, a través del documento de identificación de pacientes candidatos. Únicamente se incluirán los identificados correctamente, el resto se rechazarán. Esta franja horaria también se empleará para la revisión de historias clínicas para la obtención necesarios para el estudio.
- De 8 a 10 de la mañana: Inspección y valoración de la piel de los pacientes durante la higiene diaria. El objetivo será detectar la posible aparición de DAI. Se realizará, siempre, por los dos observadores de forma conjunta.

DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

Características	LPP I-II		DAI I-II	Humedad-Fricción
Mecanismo de producción	Exposición a presión o presión en combinación con fuerzas de cizalla		Exposición a orina y/o heces	Exposición a orina y/o heces en combinación con fuerzas de fricción
Identificación de las lesiones	Eritema que no blanquea		Eritema que blanquea	Junto a la lesión por humedad se presentan lesiones lineales en paralelo en dos ángulos, propias de la fricción
Evolución del daño	De fuera hacia dentro o viceversa		De fuera hacia dentro	De fuera hacia dentro
Localización de la lesión	Normalmente perpendicular a una prominencia ósea o con 30-45° de desplazamiento		Zonas expuestas a orina y/o heces: glúteos, zona perineal, perigenital y/o perianal, habitualmente no sobre prominencias óseas	Zonas expuestas a fricción y orina y/o heces
Aspecto	Grado I (Piel intacta)	Eritema no blanqueable que no desaparece al aliviar la presión	Eritema (rosado o rosa oscuro-rojo) blanqueable a la presión	Eritema difuso en combinación con lesiones lineales sin flictena
	Grado II (pérdida integridad cutánea)	Lecho de la herida rojo-rosado	Lecho de la herida rojo-rosado y bordes de la piel perilesional generalmente macerados	Cuando el mecanismo de producción es la fricción, presencia de flictena intacta. Categoría III en el caso de pérdida de la integridad cutánea
Color piel íntegra	Eritema blanqueable, piel perilesional normal		Eritema no uniforme de distintas intensidades de color rojo o rojo brillante	Eritema (no) blanqueable
Afectación y profundidad	Lesiones superficiales con afectación del tejido subyacente		Lesiones superficiales. No suele afectar a tejidos subyacentes.	Lesiones superficiales. No suele afectar a tejidos subyacentes.
Bordes	Delimitados, bien circunscritos		Difusos, imprecisos	Difusos, imprecisos
Forma y distribución	Regular, redondeada, ovalada. Lesión limitada a una sola zona. Aisladas		Irregular. Varias zonas difusas que pueden ser extensas, en parches. Lesiones en espejo.	Eritema típico de DAI combinado con lesiones lineales que siguen los planos de deslizamiento
Necrosis	Ausente		Ausente	Ausente
Exudado	Ninguno o exudado claro, seroso		Ninguno o exudado claro, seroso	Ninguno o exudado claro, seroso

LPP I	LPP II	DAI IA	DAI IB	DAI IIA	DAI IIB	Humedad-Fricción
						

CONTACTO

Se realizará seguimiento semanal vía videoconferencia de forma conjunta (investigador principal, secundario y observadores). Se determinará día y hora según disponibilidad de los participantes en cada seguimiento previo.

Para dudas puede contactarse con el investigador principal vía e-mail eca_dai@gmail.com o telefónica XXX XXX XXX.

Documento 8: Documento de confidencialidad y protección de datos.

El Sr./Sra. _____ con
D.N.I. _____, como enfermero participante en el estudio
“Evaluar la eficacia de tres intervenciones de higiene y protección perineal en la
prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en las unidades de
hospitalización del Hospital de Figueras”, se compromete a respetar la
confidencialidad y a proteger los datos de los pacientes según los artículos 19, 20
y 21 del Código Deontológico de la Enfermería y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de
diciembre, de Protección de Datos de Carácter Persona y garantía de los derechos
digitales (LOPDGDD), publicada en el BOE el 6 de diciembre de 2018.

De esta manera:

Se compromete a cumplir con el derecho del secreto profesional y de
confidencialidad establecidos en el artículo 5 de la LOPDGDD. La obligación de
secreto subsistirá incluso después de finalizar su relación con el centro donde se
ha llevado a cabo la recogida de datos.

Se responsabiliza a tratar los datos de carácter personal, a los que tenga acceso
durante la recogida de datos, únicamente conforme a las instrucciones del
responsable del paciente y a no aplicarlas o utilizarlas con otra finalidad; tampoco
las comunicará en ningún caso a otras personas o entidades.

Garantiza que, sin perjuicio del cumplimiento exacto de todo aquello que establece
este documento, observará en todo momento, y en relación a los datos de carácter
personal que le puedan ser facilitados por el hospital, las disposiciones de la
normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Y en prueba de conformidad, firmo el presente documento.

(Firma)

Figueras, ____ de _____ de 2021

Cumplimentar dos copias

Documento 9: Solicitud al Comité de Investigación.

Nombre: Patricia Santa Candela

DNI: XXXXXXXXX-X

Teléfono: XXX XXX XXX

Correo electrónico: eca_dai@gmail.com

Asunto: participación en el estudio “Eficacia de una manopla con dimeticona en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en pacientes hospitalizados”.

Estimado señor/señora director/a,

Soy Patricia Santa Candela. El motivo del presente es informarle de la próxima realización del estudio “Eficacia de una manopla con dimeticona en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en pacientes hospitalizados”.

El objetivo principal del estudio es evaluar la eficacia de tres intervenciones de higiene y protección perineal en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en las unidades de hospitalización del Hospital de Figueres. Su participación, aportará información que nos permitirá conocer qué estrategias son más efectivas en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia, lo que nos permitirá efectuar una mejoría en la calidad de los cuidados facilitados.

En el caso de que esté interesado/a, me gustaría poder concretar una posible reunión con tal de exponerle personalmente, y de forma más detallada, el objetivo del estudio, así como las actividades que se llevarían a término.

A la espera de noticias,

Atentamente

Patricia Santa Candela

Documento 10: Carta de solicitud de evaluación al Comité de Ética
Investigación Clínica.

A la atención del Comité de Ética Investigación Clínica de Gerona,

Soy Patricia Santa Candela. El motivo del presente es la solicitud de valoración del proyecto de investigación “Eficacia de una manopla con dimeticona en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en pacientes hospitalizados” para su puesta en marcha en el caso de ser favorable.

El objetivo principal del estudio es evaluar la eficacia de tres intervenciones de higiene y protección perineal en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en las unidades de hospitalización del Hospital de Figueres. Su realización, aportará información que nos permitirá conocer qué estrategias son más efectivas en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia, lo que nos permitirá efectuar una mejoría en la calidad de los cuidados facilitados.

Adjunto proyecto para su valoración.

Reciba un cordial saludo,

Atentamente,

Patricia Santa Candela

Documento 11: Información para la participación en el estudio de investigación.

Título del estudio: eficacia de una manopla con dimeticona en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en pacientes hospitalizados.

Responsable: Patricia Santa Candela.

Contacto:

- e-mail: eca_dai@gmail.com
- Teléfono: XXX XXX XXX

INTRODUCCIÓN

Me dirijo a usted para informarle sobre el estudio de investigación en el que se le invita a participar y cuya realización ha sido aprobada por el/la directora/a del comité de investigación, así como por el Comité de Ética de Investigación Clínica de Gerona.

Mi intención es tan sólo que usted reciba información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si desea, o no, participar. Para ello, una vez haya sido informado de forma presencial por la investigadora principal, lea este documento informativo con atención y, si fuera necesario, se aclararán las dudas que le puedan surgir. También puede leerla con posterioridad y consultar con las personas que considere oportuno.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se trata de un Ensayo Clínico Aleatorizado que se realizará durante los próximos meses en el Hospital de Figueras, es decir, se pretende evaluar de forma experimental, la eficacia de tres intervenciones de higiene y protección perineal y comparar el efecto de éstas en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia. Por este motivo, solicito, con objeto y finalidad de la investigación, su participación en el estudio.

Como he comentado anteriormente, se trata de un ensayo clínico aleatorizado, en el que se pretende conocer qué intervención ofrece mejores resultados en la

prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia. Para ello, usted recibirá un tipo de higiene u otra en función del grupo al que pertenezca, y al que será asignado al azar. No podrá escoger a qué grupo pertenece, pero se le informará de la intervención que reciba. La piel del área del pañal será evaluada cada 24 horas por una persona que valorará la aparición, o no, de enrojecimiento en la piel.

Únicamente podrá utilizar los absorbentes dispensados en el hospital, por lo tanto, no podrá traerlos de su domicilio.

PERO, ¿QUÉ ES LA DERMATITIS ASOCIADA A LA INCONTINENCIA?

Es una lesión superficial ocasionada por la exposición prolongada de la orina y/o heces con la piel, por lo que se suele localizar en el perineo, genitales, ingles, nalgas, glúteos, pliegue interglúteo.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar, o cambiar su decisión y retirar el consentimiento, en cualquier momento, sin que ello suponga problema alguno.

Al firmar el consentimiento informado, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto anteriormente.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su participación en el estudio aporta información que nos permitirá conocer qué intervención es más efectiva, si fuera el caso, en la dermatitis asociada a la incontinencia. Esto nos dará la posibilidad de valorar su efectividad y con ello, mejorar la calidad de los cuidados facilitados.

La participación en el estudio, y las pruebas que de éste se derivan, no ocasionan ningún tipo de riesgo para la salud.

Las intervenciones descritas a continuación no suponen riesgo alguno, pero podría ser que, durante la higiene, notara algún tipo de molestia o picor, fruto de la propia

intervención. Dado que ya hay estudios que avalan la eficacia de los productos utilizados, no se esperan efectos adversos significativos.

INTERVENCIONES

Grupo 1

Higiene con esponja jabonosa de pH neutro de la zona genital, ingles, zona perineal, glúteos, pliegue interglúteo y región perianal. Posteriormente, se realizará secado con toalla y se aplicará una película barrera no irritante que forma un revestimiento de aspecto transparente.

Grupo 2

Higiene con manopla de la zona genital, ingles, zona perineal, glúteos, pliegue interglúteo y región perianal. Este producto contiene un 3% de dimeticona, compuesto que deja una barrera protectora en la piel, En un único paso limpia, hidrata y protege.

Grupo 3

Higiene con esponja jabonosa de pH neutro de la zona genital, ingles, zona perineal, glúteos, pliegue interglúteo y región perianal. Posteriormente, se realizará secado con toalla y se aplicará una fina capa de crema de óxido de zinc que forma un revestimiento de color blanco.

CONFIDENCIALIDAD

No se recogerán datos de carácter personal; la información recogida para el estudio estará identificada mediante un código que permitirá vincular el documento de recogida de datos con la información del fichero de datos informatizado, necesario para el posterior análisis de datos, pero en ningún momento contendrá información que revele su identidad.

En el caso de que en algún momento decida revocar su autorización y participación en el estudio, la información recogida seguirá siendo confidencial.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

No está prevista ninguna compensación económica por su participación en el estudio. Se agradece su generosidad por la donación de su tiempo y respuesta a las preguntas formuladas.

CONTACTO

Para dudas puede contactarse con el investigador principal, vía e-mail eca_dai@gmail.com o telefónica XXX XXX XXX. En el caso de que sí lo considere, también podría contactar con el investigador secundario vía telefónica XXX XXX XXX.

Documento 12: Consentimiento informado.



Número de identificación del paciente: ____ ____ ____

Título del estudio: Eficacia de una manopla limpiadora con dimeticona en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en pacientes hospitalizados.

Nombre del investigador/a: Patricia Santa Candela

D./D^a _____
con D.N.I. _____, o en su lugar,
D./D^a _____
con D.N.I. _____, como representante legal:

- a) Confirmando que he leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado con fecha ____/____/____ para el estudio mencionado anteriormente y que he podido hacer preguntas sobre el estudio.
- b) Comprendo que mi participación es voluntaria, que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones, y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- c) Expreso mi conformidad para que el personal responsable tenga acceso a mi historial y a aquella información clínica que sea relevante para mi participación en el estudio.

De esta manera, y conforme con lo expuesto anteriormente, manifiesto dar mi consentimiento para participar en este estudio.

Firma del paciente o representante legal

En Figueras, ____ de _____ de 2021

Cumplimentar dos copias

Documento 13: Revocación del consentimiento informado.



D/D^a _____, REVOCO la autorización para la utilización de mis datos de salud otorgada para el ensayo clínico "*Eficacia de una manopla con dimeticona en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia*", facilitada a Patricia Santa Candela como investigadora principal.

Fdo.: El/la paciente, el/la tutor/a legal

En Figueras, ____ de _____ de 2021

Cumplimentar dos copias